



## MITHRA SIGNE UN CONTRAT HISTORIQUE POUR ESTELLE® AUX ÉTATS-UNIS AVEC MAYNE PHARMA

- Mithra signe le plus important contrat de son histoire avec Mayne Pharma, devenu le deuxième fournisseur de contraceptifs oraux aux États-Unis après l'acquisition d'un portefeuille de produits génériques de TEVA en 2016
- Deal record pour Estelle®. Chiffre d'affaires brut potentiel d'au moins 4,5 milliards EUR dans le scénario pessimiste, soit plus du double de la valeur du deal européen
- Mithra percevra au minimum 295 millions USD en droits de licence
- Mithra obtient une participation de 9,6% en deux tranches dans le capital de Mayne Pharma
- Opportunités de fertilisation croisée pour les activités CDMO des deux groupes

Liège, Belgique, le 1 octobre 2019 – 13:00 CEST – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), entreprise spécialisée en santé féminine, a le plaisir d'annoncer la signature d'un accord de licence et d'approvisionnement (LSA) avec Mayne Pharma Group Ltd. (nommé ci-après « Mayne ») - acteur majeur du marché américain des contraceptifs oraux - pour la commercialisation d'Estelle® aux États-Unis. Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) candidat novateur de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP), avec un profil avantage/risque unique. L'E4 est un œstrogène natif produit par le foie du fœtus humain, qui passe dans le sang maternel à des doses relativement élevées pendant la grossesse. Après plus de 20 ans de recherche et développement, Mithra maîtrise le processus de production de l'E4 à grande échelle grâce à un procédé complexe de synthèse à base de plantes (soja).

Les conditions de l'accord prévoient que Mithra reçoive des avances et paiements d'étapes en actions et en cash de minimum 295 millions USD, ainsi qu'un prix de transfert composé de composantes fixes et variables basées sur un pourcentage élevé à deux chiffres des ventes nettes sur une période de 20 ans. Mithra recevra 9,6 % d'actions ordinaires de Mayne en deux tranches : la première tranche représente 4,95% du capital total de Mayne à l'émission ; la seconde sera accordée à l'approbation du produit par l'Agence réglementaire américaine FDA<sup>1</sup>. Cet accord octroie également à Mithra un siège au conseil d'administration de Mayne dès le feu vert de la FDA, ainsi qu'une participation au comité de pilotage relatif à la commercialisation et aux développements futurs d'Estelle®. De plus, Mithra fournira exclusivement Estelle® pour Mayne et le fabriquera au sein de son CDMO<sup>2</sup>, en Belgique.

Le marché annuel de la contraception aux États-Unis est actuellement valorisé autour de 5,4 milliards USD (dont 51% pour les seuls contraceptifs oraux combinés (COC)), soit le double du marché européen<sup>3</sup>. Cet accord représente une réelle opportunité tant pour Mithra que pour Mayne

<sup>1</sup> Les deux tranches équivalent au total à 168,9 millions d'actions, dont 83,1 millions d'actions seront émises à la conclusion de la transaction et 85,8 millions après l'approbation du produit par la FDA.

<sup>2</sup>Contract Development and Manufacturing Organization

<sup>3</sup>IQVIA Juillet 2019

de générer des revenus significatifs tout au long de la période de 20 ans de la licence. Selon le scénario pessimiste, le chiffre d'affaires brut devrait atteindre au moins 4,5 milliards d'euros sur la durée du contrat.

Mayne Pharma est une société pharmaceutique de spécialités cotée sur l'ASX qui compte près de 1000 personnes et commercialise des produits pharmaceutiques de marque et des génériques basés sur une expertise dans le domaine du mode d'administration. Mayne est devenu le 2<sup>e</sup> fournisseur de contraceptifs oraux aux États-Unis après l'acquisition d'un portefeuille de produits génériques de TEVA Pharmaceuticals Industries Limited (TEVA) en août 2016. Les priorités stratégiques de Mayne sont axées sur la création de valeur durable à long terme via une approche commerciale recourant à différents canaux de commercialisation de produits novateurs et génériques dans des domaines thérapeutiques clés, comme la santé des femmes.

Avec ses deux usines aux États-Unis et en Australie, Mayne fournit également des services contractuels de développement et de fabrication pour la formulation de formes pharmaceutiques orales et topiques complexes à plus de 100 clients dans le monde. En Belgique, le Mithra CDMO est l'une des rares entreprises au monde capables de développer sous un même toit différents systèmes de délivrance de médicaments, à savoir des polymères, implants, injectables stériles et comprimés hormonaux. Cet accord consolide davantage le partenariat stratégique avec Mayne et permet d'accroître les opportunités de collaboration dans un avenir proche entre les deux entreprises.

Mayne et Mithra travailleront de concert sur la soumission réglementaire d'Estelle® prévue d'ici fin 2019, avec un lancement commercial planifié pour la première moitié de l'année 2021, sous réserve d'approbation de la FDA. Estelle® serait le premier œstrogène natif à être approuvé dans un produit contraceptif aux États-Unis et le premier nouvel œstrogène introduit aux États-Unis depuis environ 50 ans. Une fois approuvé, le produit devrait bénéficier de l'exclusivité de cinq ans liée au statut de nouvelle entité chimique (NCE) de la FDA, avec une protection via différents brevets qui devrait courir jusqu'à 2036 contre 2029 aujourd'hui. Ce nouvel accord, le plus important de l'histoire de Mithra, confirme les stratégies convergentes des deux sociétés dans le domaine de la santé féminine et l'opportunité de création de valeur pour les groupes d'actionnaires respectifs au travers de ce partenariat unique autour d'Estelle® et, plus largement, avec l'Estetrol dans le domaine de la contraception orale aux États-Unis.

**François Fornieri, CEO de Mithra, déclare :** *« À l'occasion de notre 20<sup>ème</sup> anniversaire, nous sommes ravis de signer cet accord très attendu avec Mayne pour la commercialisation d'Estelle® aux États-Unis. Il s'agit de loin du plus gros contrat de l'histoire de Mithra, et nous sommes plus que satisfaits des conditions uniques négociées. Mayne est un acteur clé sur le marché américain des contraceptifs suite à l'acquisition en 2016 du portefeuille de génériques de Teva. Au regard de leur solide expérience dans le secteur de la santé féminine, ainsi qu'au lancement prochain de notre anneau vaginal Myring™ sur le marché américain, nous sommes convaincus que Mayne est le meilleur partenaire possible pour la commercialisation d'Estelle® aux États-Unis. Grâce à notre position clé d'actionnaire et à notre participation active au conseil d'administration de Mayne, nous serons impliqués directement dans le déploiement de la stratégie commerciale d'Estelle® sur le plus grand marché du monde. »*

**Scott Richards, CEO de Mayne Pharma, a commenté :** *« Je suis très heureux d'annoncer l'ajout d'Estelle®, un contraceptif oral de nouvelle génération, à notre portefeuille de spécialités de marque et de renforcer notre relation avec Mithra, qui est également notre partenaire pour l'anneau vaginal Myring™. Cette transaction transforme Mayne Pharma et s'inscrit pleinement dans notre stratégie de développer notre business de spécialités avec des produits novateurs durables et à forte croissance dans des catégories thérapeutiques clés en tirant parti de notre capacité commerciale et du savoir-faire connexe aux États-Unis. La santé de la femme est un domaine thérapeutique central pour la société et cet accord nous permet d'accélérer et d'étendre sa position dans ce secteur. Nous sommes*

*particulièrement intéressés par le marché américain des contraceptifs combinés à courte durée d'action (œstrogène + progestatif) en termes de stabilité et d'échelle, puisque plus de 10 millions de femmes américaines utilisent chaque jour des contraceptifs oraux combinés, des patchs ou des anneaux vaginaux. »*

\*\*\*\*\*

### **Pour plus d'informations, veuillez contacter :**

**Alexandra Deschner (IRO) :** +32 490 58 35 23 - [investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

**Maud Vanderthommen (Presse) :** +32 473 58 61 04 – [press@mithra.com](mailto:press@mithra.com)

### **À propos d'Estelle®**

*Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) produit candidat novateur de Mithra, basé sur l'Estetrol (E4). Cet œstrogène natif est produit par le fœtus humain et passe dans le sang maternel à des doses relativement élevées pendant la grossesse. Lors des deux études cliniques de phase III menées auprès de 3 725 femmes, Estelle® a obtenu des résultats positifs au niveau des critères principaux d'efficacité et d'innocuité, ainsi qu'au niveau des critères secondaires, notamment le profil de saignement, le contrôle du cycle et la tolérance. Mithra a déjà signé 9 accords de licence pour Estelle® avec des acteurs majeurs du secteur de la santé féminine, accords qui couvrent l'Europe, le Japon, la Corée du Sud, l'ASEAN, la Russie, le Brésil, le Canada, le Moyen-Orient, l'Afrique du Nord, l'Afrique du Sud et les États-Unis.*

### **À propos de Mithra**

*Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le domaine de la santé féminine en mettant particulièrement l'accent sur la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer de nouveaux produits qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses trois produits candidats phares sont basés sur l'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique : Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, PeriNesta®, le premier traitement oral complet pour la périménopause, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération. Par ailleurs, la société développe et produit des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet de services en matière de recherche, de développement et de production au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Basée à Liège (Belgique), Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par François Fornieri et le Pr Dr Jean-Michel Foidart. Pour plus d'informations, consultez le site corporate : [www.mithra.com](http://www.mithra.com)*

### **À propos de Mayne Pharma**

*Mayne Pharma est une société pharmaceutique de spécialités cotée à l'Australian Securities Exchange (ASX : MYX). La société commercialise des produits pharmaceutiques de marque et des génériques basés sur une expertise dans le domaine du mode d'administration. Mayne Pharma offre aussi des prestations de développement sous contrat et de production à une centaine de clients à travers le monde. Forte de 30 années d'innovation et de réussite dans la conception de nouveaux systèmes d'administration de médicaments oraux, Mayne Pharma commercialise également avec succès sa technologie dans des produits diffusés dans le monde entier. Les deux usines du groupe, à Greenville, en Caroline du Nord aux États-Unis et à Salisbury en Australie, conçoivent et fabriquent de nouveaux produits, et proposent leur expertise dans la formulation de formes posologiques par voie orale*

*complexes et de traitement topique y compris des composés puissants, des produits à libération modifiée et des composés fondamentalement instables.*

### **Informations importantes relatives aux déclarations prospectives**

*Ce communiqué contient des déclarations qui sont ou sont susceptibles d'être des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par le recours à une terminologie prospective, comprenant des mots tels que « croit », « estime », « prévoit », « s'attend à », « a l'intention de », « pourrait », « peut », « projette », « poursuit », « en cours », « potentiel », « vise », « cherche à » ou « devrait » et comprennent également des déclarations de la Société concernant les résultats escomptés de sa stratégie. De leur nature, les déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes et les lecteurs sont avertis du fait qu'elles ne constituent pas des garanties de résultats futurs. Les résultats effectifs de la Société peuvent différer sensiblement de ceux prédits par les déclarations prospectives. La Société ne s'engage pas à réviser ou mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, sauf dans la mesure où la loi l'exige.*

Pour recevoir nos communiqués de presse par e-mail, veuillez vous inscrire à notre liste de diffusion sur [investors.mithra.com](mailto:investors.mithra.com).