



Mithra donne des compléments d'information sur le deal US d'Estelle® avec Mayne

Liège, Belgique, 03 Octobre 2019 – 7 :30 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce des précisions quant à l'accord conclu avec Mayne Pharma pour la commercialisation d'Estelle® aux États-Unis.

Les conditions de l'accord prévoient que Mithra reçoive :

- Un montant de minimum USD 295 millions (USD 308,1 millions actualisés) en droits de licence, composés des avances et paiements d'étapes en cash et en actions (+USD 13,1 millions actualisés¹);
- un prix fixe par produit pour l'approvisionnement ;
- un prix variable pour l'approvisionnement basées sur un pourcentage (élevé, à 2 chiffres) sur les ventes nettes.

Mithra tient également à clarifier la différence entre les ventes brutes et nettes aux États-Unis, par rapport à l'Europe et au reste du monde. Selon les analyses d'IQVIA sur Estelle®, les ventes nettes équivalent à 65% des ventes brutes. Dans le « cas pessimiste » pris par Mithra, les ventes nettes représentent 50% des ventes brutes. Par exemple, si le prix d'Estelle® est comparable à celui de notre produit de référence Yaz®/Yasmine® vendu au détail en moyenne à USD 200 le cycle, le prix net pour Mayne serait d'environ USD 100 le cycle.

Comme annoncé par Mayne Pharma dans son communiqué, « le pic des ventes nettes pourrait dépasser USD 200 millions par an », ce qui correspond au scénario pessimiste de Mithra de 4,5 milliards de ventes brutes sur la durée du contrat de 20 ans. Selon les estimations des analystes sur Mayne, le pic des ventes sera atteint rapidement, d'ici 2024/2025². Les tendances du marché américain indiquent une augmentation constante du prix des produits de marque d'année en année.

Par ailleurs, ce scénario pessimiste est basé sur une part de marché de seulement 1,9% du marché des contraceptifs oraux (COC) en volume aux États-Unis. Or, le marché de référence d'Estelle® est celui de la drospirénone (DRSP), qui est passé de 9% à 11% (+18%) du marché des COCs en volume³ au cours de l'année dernière.

Estelle®, qui contient de la DRSP, se distingue par son œstrogène natif innovant, l'Estétrol (E4). Avec son mode d'action unique, E4 a une incidence minimale sur les cellules du foie, notamment sur les

¹ A la fermeture du 02 octobre 2019 (ASX:MYX)

² Rapport analystes Macquarie/Credit suisse, 2 octobre 2019

³ IQVIA Janvier 2019

paramètres de coagulation⁴ et sur le profil hémostatique. L'Éthinyl-Estradiol présent dans la plupart des contraceptifs oraux exerce quant à lui un effet négatif sur ces paramètres de coagulation. Aujourd'hui, 30% des Américaines ne prennent pas la pilule pour des raisons de sécurité et de facilité d'utilisation⁵. Estelle® apparaît donc comme une nouvelle solution contraceptive prometteuse pour les femmes avec un rapport bénéfice/risque unique.

Mithra est convaincu que Mayne est le meilleur partenaire pour la commercialisation d'Estelle® aux États-Unis. Comme déclaré par Scott Richards, CEO de Mayne Pharma : « *Ce produit devrait jouer un rôle fondamental dans le domaine de la santé féminine durant de nombreuses années et s'intègre parfaitement au portefeuille de plus de 20 contraceptifs génériques de marque de Mayne Pharma actuellement commercialisés et aux produits en cours de développement.* »

Dans le cadre de sa stratégie marketing, Mayne s'est engagé à investir plusieurs centaines de millions de dollars US dans les cinq premières années pour couvrir toutes ses dépenses. Leur responsable des affaires médicales sera dédié à 80% au projet Estelle® et engagera entre février et avril 2020 quatre profils médico-scientifiques répartis géographiquement sur l'ensemble du pays. Selon les estimations actuelles, l'équipe entièrement dédiée à Estelle® sera composée au minimum de 70 représentants médicaux expérimentés et 8 managers. En outre, Mayne travaillera en étroite collaboration avec Mithra et les autres partenaires internationaux sur l'image de marque et le matériel de promotion au cours de l'année prochaine, en mettant particulièrement l'accent sur le digital.

Pour plus d'information, merci de contacter :

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

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

A 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

⁴ Kluff C et al., Contraception 2017; 95(2):140-7 ; <https://investors.mithra.com/wp-content/uploads/2018/03/2018-03-08-Hemostasis-ISGE-en-final.pdf>

⁵ K.Daniels et al., National Health Statistics report n°62, 2013.

Information importante

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.

Vous souhaitez recevoir nos communiqués de presse par email ?
Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com