



## Mithra renégocie avec succès les earnouts de son portefeuille de Solutions Thérapeutiques Complexes et achète tous les droits de commercialisation de Zoreline®

- Renforcement de la stratégie de développement de Mithra avec le rachat de la totalité des contreparties éventuelles (earnouts) liées aux produits Myring® et Zoreline®
- Acquisition de l'ensemble des droits de licence et de distribution mondiaux pour l'implant Zoreline® indiqué pour le traitement des cancers du sein et de la prostate, ainsi que pour certaines affections gynécologiques
- Zoreline® représente une opportunité commerciale majeure sur un marché dominé exclusivement par le produit de marque, lequel enregistre des ventes mondiales supérieures à 700 millions EUR avec une croissance de 4,5%<sup>1</sup>

**Liège, Belgique, 24 juin 2021 – 17:45 CEST** – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui avoir renégocié avec succès les obligations de paiements (earnouts) liées à deux produits de sa plateforme de Solutions Thérapeutiques Complexes : l'implant Zoreline® et l'anneau hormonal contraceptif Myring®.

En adéquation avec la stratégie de renégociation des earnouts liés à Estelle® en 2019<sup>2</sup>, Mithra parvient à réduire encore davantage la juste valeur des contreparties éventuelles rapportée sous « Autres passifs financiers » à son bilan, grâce au rachat de la totalité des earnouts liés aux produits Myring® et Zoreline®. Mithra devient également propriétaire de l'intégralité des droits liés à l'implant Zoreline® issu de son portefeuille de Solutions Thérapeutiques Complexes.

Grâce aux diverses opérations de financement réalisées en 2020 pour un montant total de 260 millions EUR et grâce aux importantes lignes de trésorerie qui n'ont pas encore été utilisées (ligne d'engagement de capital avec LDA Capital Ltd et prêt bancaire), Mithra dispose d'une trésorerie solide, lui permettant de poursuivre son évolution en une structure biopharmaceutique dotée d'actifs commercialisés comme la pilule contraceptive Estelle®, et de financer le développement parallèle de ses deux portefeuilles de produits : Estetrol et Solutions Thérapeutiques Complexes.

Selon les termes de cet accord signé avec SVR Invest BV<sup>3</sup>, Mithra rachète toutes les obligations de paiement liées à Myring® et Zoreline® pour un montant de 8,5 millions EUR contre 8,8 millions EUR comptabilisés à la juste valeur en décembre 2020<sup>4</sup>. Ce montant de 8,5 millions EUR sera versé à la clôture de l'accord.

Mithra acquiert également, pour un montant de 8,5 millions EUR (répartis sur les quatre prochaines années), l'intégralité des droits de licence et de distribution de Zoreline® détenus par SVR Invest<sup>5</sup>, en particulier pour des territoires clés tels que la Chine, le Canada et l'Australie, qui devraient représenter plus de 70% du marché d'ici 2025. Auparavant, Mithra ne détenait que 50 % de ces droits commerciaux.

---

<sup>1</sup> IQVIA 2020

<sup>2</sup> [Communiqué de presse Mithra 01/10/2019](#)

<sup>3</sup> Suite à la cession des droits de Generic Specialty Pharma Ltd (GSP) à SVR Invest bvba. Transaction entre parties liées conformément à l'article 7:97 du Code des Sociétés et des Associations (voir détails ci-dessous).

<sup>4</sup> Dans notre rapport annuel 2020, les paiements pour Myring® et Zoreline® sont rapportés sous Autres passifs financiers (voir section 9.17.4) avec une juste valeur de respectivement 5,7 millions EUR et 3,1 millions EUR.

<sup>5</sup> Excepté au Royaume-Uni.

Suite à cet accord, Mithra détient à présent 100 % des droits mondiaux, ce qui devrait augmenter significativement sa marge dans certaines des zones géographiques les plus attrayantes situées en dehors de l'ancienne zone territoriale de Mithra.

Comme confirmé par un groupe d'experts indépendants, cet accord génère bien plus de valeur pour Mithra que l'ancien scénario, grâce à l'extinction des earnouts et au retour sur investissement positif attendu pour Zoreline® à l'échelle mondiale.

### Opportunité commerciale majeure

Le Mithra CDMO dispose d'une large expertise dans le développement et la production de produits complexes et innovants faisant appel à la technologie des polymères médicaux. Cette technologie permet de libérer le principe actif d'un médicament de manière contrôlée dans le temps. Après le comprimé Tibelia® et l'anneau vaginal Myring® déjà commercialisés, l'implant Zoreline® est le prochain projet prioritaire de Mithra basé sur cette expertise unique au monde. Cet implant sous-cutané biodégradable à base de goséréline (3,6 mg pour la version 1 mois/10,8 mg pour celle de 3 mois) est utilisé pour traiter le cancer de la prostate, le cancer du sein et d'autres indications gynécologiques telles l'endométriose ou les fibromes utérins. Mithra dispose également d'une technologie exclusive offrant une injection améliorée du produit et un mécanisme de sécurité protégeant l'opérateur.

Zoreline® représente une réelle opportunité commerciale sur un marché dominé exclusivement par le produit de marque Zoladex®<sup>6</sup>, dont les revenus annuels mondiaux s'élèvent à près de 733 millions EUR (4,2 millions d'implants en volume). Malgré l'expiration de son brevet depuis plus de 20 ans, il n'existe aucune version générique du Zoladex® approuvée à ce jour, à l'exception de quelques pays d'Europe de l'Est, ce qui démontre la complexité du développement d'un tel médicament.

**Jean-Manuel Fontaine, Chief Business Officer de Mithra, commente:** « *Nous sommes très satisfaits d'avoir obtenu cette renégociation qui permet à Mithra de clôturer tous les paiements des earnouts et de détenir l'intégralité des droits commerciaux de Zoreline®, y compris pour les régions clés qui devraient représenter la majorité de l'opportunité sur le marché mondial d'ici 2025, en particulier la Chine qui représente plus d'un tiers du marché.* »

### Programme scientifique Zoreline®

Les deux formulations (1 mois/3 mois) de Zoreline® sont actuellement en cours de production pour être testées dans une étude comparative PC/PD<sup>7</sup> chez l'animal, avec des premiers résultats attendus pour la fin 2021. Mithra prévoit de lancer les études cliniques au premier semestre 2022, avec un lancement commercial potentiel dès 2025. Ce programme de R&D en oncologie est soutenu par la Région wallonne par le biais d'avances récupérables d'environ 10 millions EUR.

**Graham Dixon, Chief Scientific Officer de Mithra, commente:** « *Le développement de produits hormonaux à action prolongée est au cœur de l'expertise de Mithra depuis ses débuts. Nous avons été les premiers et les seuls à réussir à développer un générique du stérilet Mirena®, avant de développer avec succès le comprimé Tibelia® et l'anneau contraceptif Myring®. Au cours des deux dernières années, nous avons fait d'importants progrès dans le développement des deux formulations de Zoreline® et nous avons pleine confiance en la capacité de nos équipes à mettre Zoreline® sur le marché mondial en tant que premier générique.* »

---

<sup>6</sup> Zoladex® est un produit commercialisé par Astra Zeneca

<sup>7</sup> Pharmacocinétique (PC); Pharmacodynamique (PD)

## Informations supplémentaires sur les transactions entre parties liées

Les informations présentées ci-dessous sont fournies conformément à l'article 7:97 du Code belge des Sociétés et des Associations. La présente transaction est établie entre Novalon SA (une filiale détenue entièrement par Mithra) et SVR Invest BV, une partie liée à Mithra puisque SVR Invest BV est contrôlée par M. Stijn Van Rompay, co-fondateur de Novalon et fils de l'actuel CEO de la Société. La transaction a été conclue le 23 juin pour une valeur totale de dix-sept millions d'euros.

Conformément à l'article 7:97 du Code belge des Sociétés et des Associations, un comité de trois administrateurs indépendants de la Société a évalué la transaction susmentionnée avec l'aide d'un expert indépendant mandaté par eux, afin d'examiner les modèles financiers et les hypothèses de la Société relatifs à la transaction et de rendre un avis sur l'intérêt pour Mithra de renégocier cette transaction. Selon les conclusions rendues par l'expert indépendant, cette renégociation des contrats initiaux générerait beaucoup plus de valeur pour Mithra que la situation actuelle, avec une différence significative entre les deux scénarios.

Suite à cette recommandation positive, le comité de trois administrateurs indépendants a émis un avis écrit et circonstancié au conseil d'administration de Mithra, dans lequel il estime que la transaction est dans l'intérêt de la Société et recommande au conseil d'administration d'approuver la renégociation des contrats originaux. Ce comité a entériné les conclusions de l'expert indépendant et a considéré que le prix de la renégociation était largement contrebalancé par la suppression des earnouts et le retour sur investissement attendu dans les pays clés où Zoreline® pourrait être distribué, sous réserve du succès du développement clinique et de l'approbation réglementaire. Le Conseil d'administration a suivi à l'unanimité l'avis favorable du comité d'experts indépendants et approuvé la renégociation.

L'évaluation du commissaire relative à l'opinion du comité et au procès-verbal du conseil d'administration est la suivante : « *Sur base de notre analyse, les données financières et comptables figurant dans le procès-verbal du conseil d'administration et dans l'avis du comité ne présentent aucune incohérence significative par rapport aux informations dont nous disposons dans le cadre de notre mission.* »

\*\*\*\*\*

## Pour plus d'informations

**Jean-Manuel Fontaine (Investor)** : +32 476 96 54 59 - [investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

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

## À propos de Mithra

*Mithra (Euronext : MITRA) est une société biotech belge qui s'engage à transformer le secteur de la santé féminine en proposant des alternatives innovantes, en particulier dans les domaines de la contraception et de la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer des produits qui répondent aux besoins des femmes à chaque étape de leur vie, tant en matière d'efficacité que de sécurité et de confort d'utilisation. Mithra explore le potentiel de l'Estetrol, un œstrogène natif unique, dans un large éventail d'applications dans le domaine de la santé féminine et au-delà (Covid-19, neuroprotection,...). Mithra développe et produit également des solutions thérapeutiques complexes dans les domaines de la contraception, de la ménopause et des cancers hormono-dépendant. Elle 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. Active dans plus de 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 300 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. [www.mithra.com](http://www.mithra.com)*

### 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.*



Alertes  
News

---

Inscrivez-vous à notre mailing list sur [investors.mithra.com](https://investors.mithra.com) pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

[Linkedin](#) • [Twitter](#) • [Facebook](#)