



## Richter et Mithra signent un accord pour la commercialisation de Donesta®

**Budapest, Hongrie - Liège, Belgique, 20 décembre 2022 – 7:30 CET** – Gedeon Richter Plc. ("Richter"), et Mithra Pharmaceuticals ("Mithra") annoncent aujourd'hui la signature d'un accord de principe ("Binding Term Sheet" ou BTS) pour la commercialisation de Donesta®, un produit candidat à base d'Estetrol pour le traitement hormonal de substitution chez les femmes ménopausées. Les territoires couverts par le BTS sont l'Europe géographique, y compris la Russie et les pays de la CEI, l'Amérique latine, l'Australie et la Nouvelle-Zélande. Les parties ont l'intention de finaliser leur partenariat dans un accord au cours du premier trimestre 2023.

Donesta® est le traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'Estetrol (E4) de Mithra, visant à offrir une solution potentielle de longue durée pour traiter différents symptômes de la ménopause. Début 2022, Mithra a annoncé les premières données d'efficacité positives du programme de phase 3 Donesta®, qui ont démontré une réduction significative des symptômes vasomoteurs (SVM) par rapport aux valeurs initiales et au placebo, tous les critères d'efficacité co-primaires ayant été statistiquement atteints.

Selon les termes de l'accord, Mithra recevra un paiement d'étape initial de 55 millions EUR – 5 millions EUR à la signature du BTS et 50 millions EUR à la signature de l'accord de licence et d'approvisionnement –, ainsi que 15 millions EUR de paiements d'étape supplémentaires liés à certaines réalisations réglementaires et des paiements de redevances graduelles à deux chiffres sur les ventes nettes, en fonction de l'évolution des ventes dans le temps. Richter sera responsable de la commercialisation de Donesta® dans environ 90 territoires par le biais d'une licence exclusive en Europe, en Russie, en Asie centrale, en Amérique latine et d'une licence semi-exclusive au Brésil – qui représente 40% en valeur du marché de la ménopause hormonale du LATAM<sup>1</sup> –, en Australie et en Nouvelle-Zélande.

*« Nous sommes honorés de concrétiser un second accord avec Mithra pour développer davantage la plateforme reposant sur l'œstrogène natif Estetrol (E4) découverte par Egon Diczfalusy à l'Institut Karolinska et développée par Mithra Research », a déclaré Erik Bogch, président du conseil d'administration de Richter. « Richter est une société leader dans le domaine de la santé féminine et la deuxième plus grande en Europe avec des filiales dans plus de 90 pays, y compris au LATAM, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Sur l'ensemble de ces régions, nous touchons plus de 70 % des gynécologues. »*

*« Les produits Drovelis® Ryego®, Bemfola® et Evra® nous ont permis de renforcer notre pipeline d'innovations en santé féminine qui couvrent pratiquement toutes les tranches d'âge de la population féminine. Ce produit pour la ménopause à base d'Estetrol aidera des millions de femmes à la recherche de meilleures options de traitement », a ajouté Gábor Orbán, CEO de Richter.*

**Leon Van Rompay, CEO Mithra Women's Health, commente:** *« Nous sommes heureux d'annoncer ce nouvel accord avec Gedeon Richter, notre partenaire de longue date pour la commercialisation de notre pilule contraceptive Drovelis® en Europe et en Russie. Cet accord s'inscrit parfaitement dans la lignée de notre collaboration fructueuse initiée avec ce premier produit à base d'Estetrol. Nous sommes convaincus*

---

<sup>1</sup> IQVIA (traitement hormonal de la ménopause basé sur les classes ATC G3C, G3F et G2F)

*qu'ils représentent le meilleur partenaire possible pour la commercialisation de Donesta® dans ces territoires et qu'ils déploieront les ressources nécessaires pour libérer le potentiel de Donesta® et devenir leader du marché. »*

Caractérisés par des bouffées de chaleur et/ou des sueurs nocturnes, les symptômes vasomoteurs représentent un symptôme courant de la ménopause et peuvent avoir un impact majeur sur les activités quotidiennes et la qualité de vie globale des femmes<sup>23</sup>. Au niveau mondial, plus de 50% des femmes âgées de 40 à 64 ans souffrent de SVM, dont 55% de SVM modérés à sévères<sup>45</sup>. 83% des femmes ménopausées soulignent l'impact négatif de la ménopause sur leur activité professionnelle et près d'une femme sur deux envisage de prendre sa retraite ou d'arrêter de travailler<sup>6</sup>.

Professeur Wulf H. Utian, fondateur de la Société nord-américaine de ménopause (NAMS), commente : « Les récentes directives de la Société nord-américaine de ménopause ont renforcé le statut de l'hormonothérapie en tant que traitement le plus efficace des symptômes vasomoteurs et du syndrome génito-urinaire de la ménopause, tout en ralentissant la perte osseuse et en prévenant la survenue de fractures. Les résultats cliniques obtenus à ce jour avec l'Estetrol (E4) laissent entrevoir la plus grande avancée dans le développement des œstrogènes post-ménopausiques depuis près de 100 ans. Une fois l'étude terminée et l'autorisation obtenue, il devrait apparaître comme une option thérapeutique innovante et naturelle tant pour les cliniciens que pour les femmes, capable de remédier aux impacts négatifs liés à la carence en œstrogènes durant la ménopause. »

\*\*\*\*\*

## Pour plus d'information, merci de contacter:

### Richter

**Investisseurs:** Katalin Ördög +36 1 431 5680

**Média:** Zsuzsa Beke +36 1 431 4888

### Mithra

Mithra organisera un webcast en direct aujourd'hui à 09:00 CET pour annoncer cet accord stratégique avec Gedeon Richter. La retransmission en direct pourra être consultée [sur le site web de Mithra](#) ou en cliquant [ici](#). Une rediffusion de la conférence sera disponible sur le site de Mithra (Relations Investisseurs > Événements & Présentations) peu après la fin de la conférence.

**Investisseurs:** Benoit Mathieu : +32 473 35 80 18 – [investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

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

---

<sup>2</sup> Utian WH. Psychosocial and socioeconomic burden of vasomotor symptoms in menopause: a comprehensive review. Health Qual Life Outcomes. 2005;3:47.

<sup>3</sup> Jones RE, Lopez KH, eds. Human Reproductive Biology. 4th ed. Waltham, Mass.: Elsevier; 2014.

<sup>4</sup> Makara-Studzinska MT, Krys-Noszczyk KM, Jakiel G. Epidemiology of the symptoms of menopause - an intercontinental review. Przegl Menopauzalny [Menopause Rev]. 2014;13:203-211.

<sup>5</sup> Yu Q, Chae H-D, Hsiao S-M, et al. Prevalence, severity, and associated factors in women in East Asia with moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause. Menopause. 2022;29(5):553-563.

<sup>6</sup> Circle In's Research 2021 with the Support of the Victorian Women's Trust : "Driving the Change: menopause and the workplace".

## A propos de Richter

Basée à Budapest (Hongrie), Gedeon Richter Plc. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)), est une entreprise pharmaceutique majeure d'Europe centrale et de l'Est, en pleine expansion en Europe occidentale, en Chine et en Amérique latine. Fin 2021, Richter affichait une capitalisation boursière de 4,4 milliards EUR (5,0 milliards USD) et un chiffre d'affaires consolidé d'environ 1,8 milliards EUR (2,1 milliards USD). Le portefeuille de produits de Richter couvre plusieurs domaines thérapeutiques majeurs, en particulier la santé féminine, le système nerveux central (SNC) et les maladies cardiovasculaires. Doté du plus important centre de recherche et développement en Europe centrale et de l'Est, Richter axe ses activités de recherche sur les troubles du SNC. Son expertise largement reconnue en matière de chimie des stéroïdes fait de Richter un acteur incontournable dans le secteur de la santé féminine dans le monde entier. Richter est également actif dans le développement de produits biosimilaires.

## 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. Après avoir lancé avec succès son premier produit à base d'estetrol en 2021, la pilule contraceptive Estelle®, Mithra se concentre désormais sur le développement de son deuxième produit Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération. 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)

ESTELLE®, DONESTA® sont deux marques déposées de Mithra Pharmaceuticals ou de l'une de ses sociétés affiliées.

## 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.



News  
Alerts

Subscribe to our mailing list on [investors.mithra.com](http://investors.mithra.com) to receive our press releases by email or follow us on our social media :

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