



## Lettre aux actionnaires et Mise à jour Corporate

- 15 millions d'euros levés par le biais d'un accord amendé
- Priorité à court terme donnée à l'accord de licence pour la commercialisation de Donesta® aux États-Unis
- Options stratégiques concernant l'avenir du CDMO à l'étude
- Dépôt de demande d'approbation de Donesta® reprogrammé pour le S2 2023 ; autorisation de mise sur le marché aux États-Unis toujours attendue pour le S1 2024
- Situation financière et perspectives

**Liège, Belgique, 25 mai 2023 – 7:30 CET** – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, (la « Société » ou « Mithra ») publie aujourd'hui ses faits marquants et sa lettre aux actionnaires signée par son nouveau directeur général, David Horn Solomon.

Mesdames, Messieurs, chers actionnaires,

Je suis heureux d'avoir rejoint Mithra en qualité de directeur général, le 11 avril dernier. J'ai été pleinement informé des difficultés récentes de l'entreprise et de vos nombreuses préoccupations justifiées. J'ai accepté de prendre cette fonction parce que, selon mon analyse, nos fondamentaux sont solides et il existe un potentiel énorme de création de valeur importante pour les actionnaires de Mithra. Notre situation actuelle m'incite à faire preuve de transparence quant à la stratégie que nous devons adopter en cette période cruciale, et à apporter des réponses à vos interrogations majeures. J'exposerai dans cette lettre nos grandes priorités pour l'année en cours, tandis que nous œuvrons à la mise en place de nouvelles bases solides visant la croissance future de Mithra.

Trois éléments clés positifs émergent de mon évaluation de Mithra. Premièrement, les performances de notre pôle de recherche et développement illustrent sa position de leader du secteur. Deuxièmement, Estelle® et Donesta® ne sont pas encore évalués à leur juste valeur comme solutions thérapeutiques innovantes fortement différenciées pour la santé des femmes. Troisièmement, notre unité de développement et de fabrication (CDMO) représente un potentiel qu'il est possible de faire émerger. Au regard des déceptions subies par la Société et de l'impact considérable de ces événements sur notre valorisation, je travaille activement avec l'équipe dirigeante de Mithra, à la mise en œuvre des changements qui permettront à l'entreprise d'être à nouveau reconnue, tant pour ses prouesses que pour sa valeur intrinsèque.

Pour cela, nous nous sommes fixés trois priorités à court terme. Tout d'abord, nous devons mobiliser les ressources financières dont l'entreprise a besoin. Ensuite, nos discussions sont en bonne voie pour conclure un accord de licence pour la commercialisation du Donesta® aux États-Unis. Enfin, nous étudions activement les options potentielles qui nous permettraient de maximiser la valeur de notre CDMO et de nous concentrer à nouveau sur nos activités principales.

Si notre activité dans le domaine des produits génériques revêt également de la valeur et pourrait favoriser la diversification de notre portefeuille à long terme, elle constitue une activité à faible marge,

susceptible de freiner notre croissance et de nous détourner de notre atout principal, à savoir le développement de produits thérapeutiques innovants de premier rang. Par conséquent, nous nous recentrerons sur les domaines dans lesquels nous pouvons être les plus compétitifs. Pour y parvenir, nous pourrions être amenés à vendre ou explorer d'autres options stratégiques pour notre activité de produits génériques.

Je me réjouis de mettre à profit mes trente années d'expérience acquises à des postes de direction dans les domaines de la stratégie, des opérations et de l'innovation, afin d'encourager et de travailler en parfaite synergie avec l'équipe exceptionnelle de Mithra afin de créer de la valeur pour nos actionnaires. Par ailleurs, nous avons l'intention de renforcer notre équipe de direction et notre conseil d'administration, en y intégrant des cadres de haut niveau dotés de compétences complémentaires au cours de l'année. Mon parcours repose sur le développement réussi de produits et la mise en œuvre de partenariats stratégiques à forte valeur ajoutée, dont les meilleurs exemples sont ceux conclus avec Zealand Pharma et Silence Therapeutics. Dans ces deux contextes, nous avons établi des structures aux États-Unis afin de promouvoir nos intérêts sur ce marché commercial, qui est le plus important, et je souhaite emprunter la même voie pour Mithra.

Ma priorité absolue est de travailler en étroite collaboration avec notre directeur financier, afin de consolider les finances de Mithra et de nous donner les moyens de mettre en œuvre notre nouvelle stratégie. Je me réjouis qu'après seulement un mois dans mes fonctions, nous annonçons aujourd'hui avoir franchi une première étape cruciale en obtenant des engagements pour un montant de 2,5 millions d'euros de nouveaux fonds propres et l'accès à 12,5 millions d'euros de nouveaux fonds par tirage dans le cadre de la tranche C, tout en améliorant, dans le même temps, certaines des conditions financières de notre convention de prêts convertibles auprès de Highbridge Capital Management LLC (« Highbridge ») et de Whitebox Advisors LLC (« Whitebox »), lesquels m'ont fait part de leur important soutien en faveur de Mithra et de notre nouvelle stratégie.

Si cette étape positive importante nous permet de continuer à mener avec une plus grande confiance d'autres activités essentielles, la poursuite du redressement par étapes de notre santé financière est capitale. Nous nous efforçons par conséquent de parvenir à un refinancement complet de notre dette au cours du second semestre de cette année. Outre la mobilisation des ressources financières nécessaires, nous souhaitons faire converger les intérêts de nos actionnaires de manière à ce que les hausses futures du chiffre d'affaires de nos produits profitent à l'ensemble de nos actionnaires et en incitent de nouveaux à nous rejoindre, afin de créer de la valeur tant pour les patients que pour les actionnaires.

Dans l'ensemble, l'équipe dirigeante de Mithra estime que la capacité de l'entreprise à créer de la valeur pour ses actionnaires est une priorité qui va de pair avec le développement de médicaments pour la santé des femmes. Tandis que l'essentiel de notre attention porte sur des priorités immédiates, tels que les finances de l'entreprise, la négociation de conditions favorables de commercialisation de Donesta avec un partenaire américain et l'exploration d'options stratégiques concernant l'avenir de notre CDMO, je me concentre par ailleurs sur la planification de la croissance de Mithra.

À moyen terme, notre objectif est de maximiser les ventes d'Estelle® et de Donesta® en poursuivant leur développement dans de nouvelles indications et en menant des études afin d'obtenir des données (en soutien des actions marketing de nos partenaires) démontrant leurs avantages uniques par rapport à d'autres produits du marché. À plus long terme, nos efforts porteront sur la recherche et le développement de nouveaux produits pour la santé des femmes, notamment par des acquisitions ou l'octroi de licences.

Notre ambition est de devenir un leader mondial dans le domaine de la santé des femmes. Par conséquent, Mithra s'efforcera d'enrichir son pipeline en misant sur la croissance organique et la mise en place de partenariats. Nous travaillerons avec les investisseurs et les acteurs internationaux afin de faire connaître notre ambition et de relancer nos activités. À cette fin, nous sommes en train d'établir un bureau de représentation aux États-Unis.

**Situation financière**

Nous annonçons aujourd'hui la signature d'un accord portant sur la révision des termes de notre convention de facilité de prêt conclue avec Highbridge et Whitebox, première mesure d'un processus visant à redonner à Mithra une position financière solide.

À l'issue de négociations fructueuses avec ses principaux prêteurs, Highbridge et Whitebox, Mithra aura accès à 12,5 millions d'euros au titre de la tranche C. En outre, les emprunts convertibles existants qui avaient un prix de conversion flottant ont été renégociés avec succès au nouveau prix de conversion fixe de 2,75 euros (soit une prime de 25 % sur le prix du nouveau tour de financement à souscrire par Highbridge et Whitebox, soumise aux mesures habituelles de protection contre la dilution et les prises de contrôle). Le coupon du prêt sera ajusté aux conditions actuelles du marché, passant de 7,5 % à 8,0 % pour les tranches A et B, et à 9 % pour la tranche C nouvellement tirée. L'accès à 12,5 millions d'euros de la tranche C et les autres amendements à la facilité de prêt convertible conclue avec Highbridge et Whitebox sont soumis à certaines conditions et à la finalisation d'accords contractuels supplémentaires. Afin de minimiser les risques de dilution de ses capitaux propres, la Société entend ne plus effectuer de tirages sur la facilité conclue avec GSI. Preuve de leur soutien à la croissance à long terme de Mithra, Highbridge et Whitebox ont choisi de souscrire 2,5 millions d'euros d'actions nouvelles à émettre par la Société au prix d'émission de 2,20 euros, soit une décote de 14 % par rapport à la moyenne arithmétique des cinq derniers VWAP quotidiens les plus récents, ce qui représente un taux de marché favorable. L'augmentation de capital devrait être réalisée dans le courant de la journée.

À fin avril, la position de trésorerie non audité de Mithra se situait à environ 26 millions d'euros sur une base pro forma. Dans le même temps, nos dépenses de recherche et développement prévues pour 2023 atteignent environ 60 millions d'euros. Il va sans dire que le niveau de trésorerie doit être pris en compte lors des négociations. Ainsi, grâce à cette nouvelle dotation en capital, et à l'accès à des liquidités supplémentaires obtenues dans la cadre de la facilité de prêt amendée, je suis convaincu que nous pouvons, en toute confiance, nous appuyer sur l'amélioration de notre solidité financière lors des négociations sur les droits de commercialisation du Donesta® aux États-Unis, ainsi que pour envisager des alternatives pour notre CDMO. De plus, nous pouvons travailler en toute bonne foi pour parvenir à un nouvel amendement, mutuellement acceptable : un amendement qui permettra de faire concorder les intérêts d'Uteron avec les objectifs de croissance et de réussite à long terme de Mithra.

Compte tenu de notre situation financière actuelle, cet amendement démontre le soutien ferme de Highbridge et Whitebox à notre stratégie et son engagement à accompagner la croissance à long terme de Mithra.

**Estelle®**

Notre premier produit commercialisé, Estelle®, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de Drospirénone (DRSP), est la première et seule pilule contraceptive contenant de l'Estetrol, un œstrogène natif. L'Estetrol présente un mode d'action spécifique par rapport aux autres œstrogènes. Il a également un impact positif et bénéfique sur le système cardiovasculaire, le cerveau, les os et l'endomètre, mais contrairement aux autres œstrogènes, l'Estetrol a un impact limité sur le foie et le sein. Ce mode d'action unique se traduit par un profil bénéfique/risque amélioré par rapport aux autres œstrogènes.

Grâce à son mode d'action et son profil de sécurité uniques, l'Estetrol représente une avancée majeure dans le secteur de la santé féminine, en particulier dans les domaines de la contraception et potentiellement de la ménopause. Bien que la création de valeur significative pour nos actionnaires n'en soit qu'à ses débuts, nous pensons que nos partenaires commerciaux aux États-Unis et en Europe (respectivement Mayne Pharma et Gedeon Richter) seront en mesure d'optimiser l'exploitation commerciale de ces actifs.

Estelle® est commercialisé depuis peu aux États-Unis, au Canada et en Europe. Ce produit représente le premier nouvel œstrogène à être commercialisé aux États-Unis depuis plus de cinquante ans.

### Donesta®

Un accord de licence de commercialisation aux États-Unis pour Donesta® (traitement hormonal à base d'Estetrol) devrait permettre à Mithra de bénéficier d'un paiement initial important à court terme et de revenus à long terme résultant de la réalisation de jalons, ainsi que de royalties liées aux ventes. Selon moi, il s'agit là de la source de revenus la plus importante à court et moyen termes pour Mithra. À cet égard, je travaille, avec notre équipe, à la mise en place d'un accord en adéquation avec la valeur potentielle générée par notre équipe exceptionnelle de recherche et développement.

Les symptômes de la ménopause suscitent d'importants besoins non satisfaits pour lesquels le monde médical reconnaît de plus en plus la nécessité de traitements, dans un contexte où l'incidence de la ménopause s'accroît en raison du vieillissement de la population. Si les symptômes tels que les bouffées de chaleur, les sueurs nocturnes, les changements d'humeur, les troubles du sommeil, les douleurs articulaires et les difficultés cognitives détériorent la qualité de vie de millions de femmes, ces conséquences de la ménopause ont récemment fait l'objet d'une estimation du coût pour la société, justifiant encore davantage une prise en charge thérapeutique. Selon une [étude récente de la Mayo Clinic](#), les arrêts de travail représentent un coût annuel de 1,8 milliard de dollars. Si l'on y ajoute les dépenses médicales, ils se chiffrent à 26,6 milliards de dollars par an, rien que pour les États-Unis. L'étude indique par ailleurs qu'une prise en charge adaptée au cours de la préménopause et de la ménopause permettrait de réduire le risque de démence et d'autres causes de mortalité à long terme. Donesta® peut ainsi jouer un rôle important dans l'amélioration de la qualité et de la durée de vie des femmes, mais aussi dans la réduction des dépenses médicales et l'amélioration de la productivité.

Nous devons prochainement rencontrer les autorités américaines (la FDA) dans le cadre d'une réunion préalable dont l'objectif est d'appuyer notre dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour Donesta® qui a été légèrement retardé. Nous prévoyons désormais de déposer cette demande au deuxième semestre 2023, au lieu du premier semestre 2023, comme nous l'avions précédemment communiqué en raison de requêtes réglementaires. Le calendrier prévu concernant l'autorisation de mise sur le marché pour les États-Unis reste à ce stade inchangé. En Europe, où Donesta® bénéficie depuis peu d'un accord de licence (dans des territoires clés) accordée à Gedeon, nous réitérons nos prévisions de dépôt et œuvrons en étroite collaboration avec notre partenaire au soutien de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), prévue pour 2024.

### CDMO

La mise en œuvre d'une stratégie de valorisation de notre CDMO internationale située à Flémalle constitue une étape essentielle du retour à la santé financière de notre entreprise. Ce bâtiment ultramoderne abrite des capacités exceptionnelles et un potentiel infini. Compte tenu de la nouvelle approche stratégique de Mithra, une unité de fabrication et de développement interne ne représente pas un atout stratégique pour la Société. Par conséquent, cette unité se trouve actuellement sous-utilisée, et constitue un potentiel non exploité. La réflexion que nous menons sur les différentes options stratégiques nous permet de prendre la pleine mesure de la valeur du CDMO et de tirer parti de l'expertise et des capacités polyvalentes de l'équipe.

L'Europe, à l'instar d'une grande partie du reste du monde développé, peine à s'assurer un approvisionnement sûr et durable en médicaments, en raison des défis constants et multiples auxquels sont confrontées les chaînes d'approvisionnement. Ainsi, nous étudions différentes solutions stratégiques potentielles pour le CDMO qui pourraient en définitive bénéficier à de multiples parties, notamment la région de Flémalle, mais aussi les collaborateurs et les actionnaires de Mithra.

### Prévisions du chiffre d'affaires

Nos ventes de produits poursuivent leur montée en puissance, et je peux vous annoncer que nous prévoyons à l'heure actuelle un chiffre d'affaires total pour Estelle® d'environ 12 millions d'euros en 2023, montant qui devrait faire plus que doubler en 2024, et encore en 2025 pour arriver aux alentours de 130 millions d'euros en 2029.

Mithra pourrait générer des flux de trésorerie positifs en 2026, voire en 2025, si l'on tient compte d'éventuels revenus provenant de paiements d'étapes. La Société s'attend à des revenus combinés de vente pour Estelle®, Donesta® and MyRing® d'un montant d'approximativement 300 millions d'euros en 2029.

### **Conclusion**

Pour conclure, je tiens à souligner mes priorités en tant que directeur général : garantir la solidité des finances de la Société, établir un partenariat commercial aux États-Unis pour Donesta®, définir la meilleure solution quant à l'avenir de notre CDMO, accroître le chiffre d'affaires de nos produits et, enfin, renforcer les capacités de notre équipe expérimentée de recherche et développement afin de définir et de mettre sur le marché de nouveaux produits prometteurs pour la santé des femmes.

Pour atteindre ces objectifs, nous devons rétablir la santé financière de Mithra, mettre en œuvre des partenariats efficaces et concentrer l'action de l'équipe interne sur la création de valeur à partir de notre portefeuille actuel et futur de produits innovants, en particulier Donesta®. En résumé, Mithra est en mesure de traverser cette période de turbulences et tiendra sa promesse : devenir un leader mondial dans le domaine de la santé des femmes.

Je tiens à vous remercier, chers actionnaires, de votre soutien durant ce chapitre de transition difficile de l'histoire de l'entreprise, notamment au regard de la situation géopolitique préoccupante et de la volatilité des marchés. Selon moi, la communication est un élément essentiel de la réussite de toute relation, tout particulièrement dans les moments difficiles. Par conséquent, mon intention est de continuer à promouvoir une plus grande transparence et à vous informer régulièrement des avancées que nous réalisons.

Meilleurs sentiments,

David Horn Solomon Directeur général

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

**Mithra Pharmaceuticals SA** David Horn Solomon  
Directeur financier  
investorrelations@mithra.com

**Relations investisseurs et médias**  
Chris Maggos  
Cohesion Bureau  
chris.maggos@cohesionbureau.com  
+41 79 367 6 254

**Pour les contacts analystes, veuillez-vous adresser** à Alexandra Deschner  
([investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)) or ([adeschner@mithra.com](mailto:adeschner@mithra.com))

**À propos de Mithra**

*Mithra Pharmaceuticals SA (Euronext : MITRA) est une société belge de biotechnologie pharmaceutique 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 offre également à ses partenaires une gamme complète de solutions allant du développement précoce de médicaments aux lots cliniques, en passant par la fabrication commerciale de produits polymères complexes (anneau vaginal, implants), de produits injectables liquides complexes et de produits biologiques (flacons, seringues préremplies ou cartouches) sur sa plateforme technologique Mithra CDMO.. Active dans plus de 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 230 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. [www.mithra.com](http://www.mithra.com)*

*ESTELLE®, DONESTA® et LYDISILKA® sont des 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.*

Alerte  
S

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

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