

Information privilégiée / Information réglementée  
COMMUNIQUÉ DE PRESSE



**MITHRA ET RICHTER SIGNENT UN ACCORD DE LICENCE ET  
D'APPROVISIONNEMENT POUR LA COMMERCIALISATION D'ESTELLE®,  
UN CONTRACEPTIF ORAL INNOVANT**

**Liège, Belgique – 12 Septembre 2018, 7 :30 CEST** – Mithra Pharmaceuticals (ci-après: "Mithra") et Gedeon Richter Plc. (ci-après: "Richter") annoncent aujourd'hui qu'ils ont conclu un accord de licence et d'approvisionnement pour commercialiser Estelle®, un contraceptif oral combiné (COC), contenant 15 mg d'Estetrol (E4) / 3 mg de drospirénone (DRSP) en Europe et en Russie. Richter commercialisera le produit sous une marque différente. Le produit est un contraceptif oral innovant avec un œstrogène naturel natif qui agit sur les tissus de manière sélective, combiné avec les avantages non-contraceptifs de la drospirénone.

Selon les termes de l'accord, Richter devra verser une avance totalisant 35 millions d'euros à la signature du contrat. Des paiements d'étapes additionnels pouvant atteindre 20 millions d'euros seront réalisés en fonction de l'aboutissement des étapes réglementaires liées au produit. Par ailleurs, des royalties liées aux ventes seront payables à Mithra suite au lancement du produit. De plus, Mithra recevra des revenus récurrents annuels garantis basés sur des quantités annuelles minimum (MAQ), en complément de royalties échelonnées sur les ventes nettes.

**François Fornieri, CEO Mithra Women's Health, commented:** « Nous sommes très heureux de nous être mis d'accord avec Richter sur la commercialisation de notre candidat contraceptif oral de nouvelle génération Estelle® en Europe et en Russie. Ce contrat est, de loin, le plus important de l'histoire de Mithra. Gedeon Richter est un leader incontesté de la santé féminine. Sa présence directe et grandissante en Europe de l'Ouest renforce notre conviction d'avoir sélectionné le meilleur partenaire possible pour cette région stratégique. Nous nous réjouissons d'une collaboration longue et fructueuse avec l'équipe de Richter. Ce nouveau partenariat est de bonne augure quant à l'aboutissement d'un futur partenariat pour Estelle aux Etats-Unis, où la valeur du marché américain de la contraception orale est le double du marché européen. »

**Gábor Orbán, CEO de Gedeon Richter Plc. ajoute :** « Élargir davantage notre portefeuille centré sur la santé féminine demeure une priorité essentielle de la stratégie de Richter dans le but d'améliorer la qualité de vie des femmes de tous les âges. Cet accord s'inscrit dans cette démarche, et nous nous réjouissons de coopérer avec succès avec Mithra pour la commercialisation d'un contraceptif oral novateur. », indique Gábor Orbán, CEO de Gedeon Richter Plc.

\*\*\*\*\*

**A propos d'Estelle**

Estelle® est le contraceptif oral candidat innovant de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique, et de 3 mg de DRSP. Les études E4 Freedom sont des essais ouverts à un seul bras visant à évaluer, pendant une période de 13 cycles, l'efficacité et la sécurité d'Estelle® chez plus de 1 550 participantes en Europe/Russie, et environ 2 000 participantes aux États-Unis/Canada. Mithra a annoncé récemment des premiers résultats positifs pour son étude pivot de Phase III en Europe/Russie. Les résultats de la branche US/Canada de l'étude suivront au premier trimestre 2019.

# Information privilégiée / Information réglementée

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### 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 fertilité, 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 deux produits candidats phares, Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération, sont basés sur l'E4 (Estetrol), un œstrogène naturel unique. Par ailleurs, la société développe, fabrique et commercialise des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart et est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, rendez-vous sur : [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

### À propos de Richter

Gedeon Richter Plc. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)) dont le siège est à Budapest (Hongrie), est une firme pharmaceutique majeure d'Europe centrale et de l'Est, qui connaît une croissance directe en pleine expansion en Europe de l'Ouest, en Chine et en Amérique latine. La capitalisation boursière de Gedeon Richter atteignait 4,1 milliards d'euros (4,9 milliards de dollars US) fin 2017 et son chiffre d'affaires consolidé avoisinait 1,4 milliard d'euros (1,6 milliard de dollars US) à la même période. Le portefeuille des produits de l'entreprise couvre plusieurs domaines thérapeutiques majeurs, dont la santé féminine, le système nerveux central et les aspects cardiovasculaires. Avec le plus gros centre de recherche et développement en Europe centrale et de l'Est, Gedeon Richter axe ses activités de recherche primaires sur les troubles du SNC. Son expertise largement reconnue en matière de chimie des stéroïdes fait de Gedeon Richter un acteur incontournable du domaine de la santé féminine dans le monde entier. Les activités de Gedeon Richter englobent également le développement de produits biosimilaire.

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

#### Investor Relations & Press

**François Fornieri (CEO): +32 (0)477 96 17 74**

**Jean-Manuel Fontaine (PRO): +32 (0)476 96 54 59**

**Email : [investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@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 prédis 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 vous inscrire à notre mailing list, consultez  
[investors.mithra.com](http://investors.mithra.com)