



Mithra signe un accord de licence et d'approvisionnement avec GyneBio pour la commercialisation d'Estelle® en Afrique du Nord

- Mithra octroie une licence exclusive à GyneBio Pharma pour la commercialisation de sa pilule contraceptive combinée Estelle® en Algérie, au Maroc et en Tunisie
- Contrat pouvant atteindre 25 millions d'euros pour Mithra pendant la durée du contrat
- L'accord fait suite à des contrats de licence pour Estelle® avec les leaders du marché dans des régions clés telles que les États-Unis, l'Europe, l'Australie, l'Amérique du Sud, l'ASEAN et le Moyen-Orient

Liège, Belgique, 19 octobre 2020 – 7:30 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce la signature d'un nouvel accord de licence et d'approvisionnement exclusif avec GyneBio Pharma pour la commercialisation d'Estelle® en Afrique du Nord. Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) candidat innovant de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP), avec un profil bénéfice/risque unique.

Basée à Casablanca, GyneBio Pharma est une entreprise leader dans le domaine de la santé féminine en Afrique du Nord. Elle commercialise la pilule contraceptive la plus vendue au Maroc et a récemment inauguré la première usine de produits hormonaux au Maroc. Gynebio Pharma s'associe à des acteurs internationaux de premier plan pour commercialiser des produits de santé féminine en Afrique du Nord et offre également des services de production hormonale de premier ordre.

Selon les termes de cet accord de 20 ans, Gynebio Pharma distribuera Estelle® en Algérie, au Maroc et en Tunisie, où le marché de référence d'Estelle® (EE/DRSP) connaît une croissance rapide et représente environ 5,7 millions d'euros par an¹. Mithra recevra un paiement initial et pourra bénéficier de paiements d'étape, des paiements d'étapes liées aux ventes et de revenus récurrents basés sur des quantités annuelles minimales (MAQ). Cet accord représente pour Mithra une opération pouvant atteindre 25 millions d'euros sur la durée concernée.

L'accord avec GyneBio Pharma fait suite à plusieurs accords de licence pour Estelle® avec des partenaires commerciaux clés aux États-Unis, en Europe, en Russie, au Canada, en Australie, au Brésil, au Japon/ASEAN, en Corée du Sud, à Hong-Kong, à Taiwan, en Afrique du Sud, en Israël, au Moyen-Orient et en Afrique du Nord.

François Fornieri, CEO de Mithra Women's Health, commente: « *Nous sommes heureux d'avoir finalisé l'accord avec GyneBio Pharma pour la commercialisation de notre contraceptif Estelle® en Afrique du Nord. Suite à l'accord historique signé avec Mayne Pharma pour les États-Unis et récemment pour l'Australie, nous continuons d'étendre les licences d'Estelle® avec les meilleurs partenaires afin de maximiser le potentiel de notre produit innovant dans les principaux territoires. Le dépôt d'Estelle® a déjà été accepté pour revue par les agences réglementaires américaines et européennes et nous produisons actuellement le stock de sécurité commandé par nos partenaires. En parallèle, nous travaillons en tandem avec nos partenaires sur*

¹ IQVIA 2019, CAGR 5.81% (2014-2019)

la stratégie de déploiement commercial d'Estelle®, afin d'être prêts pour la commercialisation, qui est attendue au premier semestre 2021».

Abdelhakim Tahri, CEO de Gynebio Pharma, commente: « Nous sommes très fiers d'amener Estelle®, la nouvelle ère de la contraception, aux femmes d'Afrique du Nord et nous sommes heureux de collaborer avec Mithra. Grâce à ce nouveau partenariat, Gynebio confirme une fois de plus son ambition d'améliorer la qualité de vie des patientes en leur fournissant les meilleurs produits sur le marché. »

Pour plus d'information, merci de contacter:

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

Carole Kousis (Presse - Mithra) : +32 4 349 28 22 – press@mithra.com

Mamoun Tahri (Stratégie & Développement GyneBio) : +212 661 22 60 73 – mamoun.tahri@gynebiopharma.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. Ses trois produits candidats phares sont basés sur l'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique : Estelle®, une nouvelle ère en contraception orale, PeriNesta®, le premier traitement oral complet ciblant la périménopause, et 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 250 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. www.mithra.com

À propos de GyneBio

GyneBio Pharma est une filiale de Cooper Pharma, société pharmaceutique leader au Maroc et acteur clé en Afrique et au Moyen-Orient. Proposant plus de 100 spécialités pharmaceutiques de son propre portefeuille de génériques dans les principaux domaines thérapeutiques, Cooper Pharma fabrique, importe, commercialise et promeut également plus d'une centaine de médicaments de plus de 20 sociétés internationales. GyneBio Pharma a été fondée par Abdelhakim Tahri, le CEO de GyneBio, qui a plus de 30 ans d'expérience dans le domaine de la santé de la femme, notamment en tant que directeur général régional d'Organon, où il était chargé du lancement de diverses pilules contraceptives innovantes (Marvelon, Mercilon....). www.gynebiopharma.com

À propos d'Estelle®

Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) produit candidat novateur de Mithra, composé d'Estetrol (E4) 15 mg et de drospirenone (DRSP) 3 mg. E4 est un œstrogène natif produit par le fœtus humain qui passe dans le sang maternel à des doses relativement élevées pendant la grossesse. Lors des deux études cliniques de phase III menées auprès de 3725 femmes, Estelle® a obtenu des résultats positifs au niveau des critères principaux d'efficacité et d'innocuité, ainsi qu'au niveau des critères secondaires, notamment le profil de saignement, le contrôle du cycle et la tolérance. Mithra a déjà signé 11 accords de licence pour Estelle® avec des acteurs majeurs du secteur de la santé féminine, accords qui couvrent les États-Unis, le Canada, l'Europe, la Russie, l'Australie, le Japon, la Corée du Sud, l'ASEAN, le Brésil, le Moyen-Orient, l'Afrique du Nord, l'Afrique du Sud.

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 par 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 pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

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