

## **MITHRA PHARMACEUTICALS KIEST PRA HEALTH SCIENCES ALS CRO VOOR KLINISCHE FASE III-STUDIE**

**Luik, België, 16 juli 2015** – Mithra Pharmaceuticals SA/NV heeft bekendgemaakt een overeenkomst te hebben gesloten met PRA Health Sciences als contractonderzoeksorganisatie (CRO) voor Mithra's komende klinische fase III-onderzoek naar zijn kandidaat-product Estelle<sup>®</sup>, een gecombineerd oraal anticonceptivum, bestaande uit 15 mg estetrol (E4) en 3 mg drospirenon (DRSP).

Het hoofddoel van het onderzoek is het beoordelen van de doeltreffendheid van Estelle<sup>®</sup> als voorbehoedmiddel bij vrouwen van 18 tot 35 jaar. Daartoe wordt de totale Pearl Index (PI) bepaald (gestandaardiseerde meting van anticonceptiemiddelen, berekend als het aantal zwangerschappen per 100 vrouwen gedeeld door het aantal expositiejaren).

Verdere doelen zijn het beoordelen van de doeltreffendheid van Estelle<sup>®</sup> als voorbehoedmiddel bij de totale populatie (18 tot 50 jaar) en het beoordelen van de veiligheid van het middel. Ter beoordeling van de endometriale veiligheid wordt in een deelgroep van vrouwen vóór en aan het eind van de studie een endometriumbiopsie uitgevoerd.

In het onderzoek wordt de doeltreffendheid en veiligheid van Estelle beoordeeld bij circa 1700 patiënten in meerdere centra in de Verenigde Staten en Canada en bij circa 1550 patiënten in meerdere centra in Europa.

De landen en centra worden geselecteerd op basis van een uitvoerige haalbaarheidsstudie van PRA Health Sciences. Potentiële doelmarkten zouden bijvoorbeeld België, Frankrijk, Duitsland en Nederland kunnen zijn.

*“Wij zijn bijzonder blij met dit partnership, het is een belangrijke mijlpaal voor het bedrijf”, zegt Valérie Gordenne, CSO van Mithra Pharmaceuticals. “Na diepgaand due diligence-onderzoek besloten we de krachten te bundelen met de experts van PRA Health Sciences. We kijken ernaar uit om met hen samen te werken aan het klinisch onderzoek naar ons gecombineerd oraal anticonceptivum. Het vertrouwen dat Allergan al vóór ons toonde, bevestigt onze keuze.”*

### **Neem voor meer informatie contact op met:**

**Julie Dessart**

Head of Communications

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

[jdessart@mithra.com](mailto:jdessart@mithra.com)

**Jean-Manuel Fontaine**

Public Relations

+32 4 349 28 22

+32 476 96 54 59

[jmfontaine@mithra.com](mailto:jmfontaine@mithra.com)

**François Fornieri, CEO/ Steven Peters, CFO**

+32 4 349 28 22

[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

## Over PRA

PRA Health Sciences is een van 's werelds grootste mondiale contractonderzoeksorganisaties en biedt de farmaceutische en biotechnologiesector klinische ontwikkelingsdiensten. Bij PRA bieden we onze klanten innovatieve oplossingen. Samen met hen streven we naar nieuwe ontdekkingen, zodat zij levensreddende en levensverbeterende geneesmiddelen kunnen ontwikkelen. Met ruim 11.000 medewerkers in meer dan 80 landen biedt PRA in alle fasen uitgebreide klinische ontwikkelingsdiensten. Van complete klinische ontwikkeling tot het baanbrekende Embedded Solutions™-model, PRA biedt een breed scala aan oplossingen die aan de eisen van een diverse markt voldoen. PRA heeft gewerkt aan meer dan 100 bestaande geneesmiddelen op verschillende therapeutische gebieden en cruciaal of ondersteunend onderzoek verricht waardoor meer dan 50 van die geneesmiddelen werden goedgekeurd door de FDA en/of internationale regelgevende instanties.

PRA heeft in de CRO-sector al vele prijzen en onderscheidingen ontvangen. In 2015 werd het bedrijf door PharmaTimes voor de derde keer gekozen tot Clinical Company of the Year for the Americas en voor het tweede achtereenvolgende jaar tot International Clinical Company of the Year.

## Over Mithra

Mithra Pharmaceuticals SA is een toonaangevend farmaceutisch bedrijf op het gebied van de gezondheid van de vrouw. Opggericht door Dhr. François Fornieri en Prof. dr. Jean-Michel Foidart in 1999 als spin-off van de universiteit van Luik, heeft het de missie om vrouwen te steunen en te begeleiden in elke levensfase en zo hun algehele levenskwaliteit te optimaliseren. De Vennootschap heeft op die manier de ambitie om een wereldleider te worden in vrouwelijke gezondheid. Die positie wil ze bereiken via ontwikkeling, productie en commercialisering van eigen, innovatieve en gedifferentieerde geneesmiddelen en generische producten in vier therapeutische domeinen van de vrouwelijke gezondheid, meer in het bijzonder op het vlak van vruchtbaarheid en anticonceptie, menopauze en osteoporose, vaginale infecties en kankers.

Mithra telt ongeveer 85 medewerkers en heeft zijn hoofdkwartier in Luik, België. Meer informatie op: [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

## Belangrijke informatie

*De inhoud van deze aankondiging bevat mededelingen die 'toekomstgerichte mededelingen' zijn, of geacht kunnen worden te zijn. Deze toekomstgerichte mededelingen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van het gebruik van toekomstgerichte terminologie, met inbegrip van de woorden 'meent', 'raamt', 'anticipeert', 'verwacht', 'neemt voor', 'kan', 'zal', 'is van plan', 'blijft', 'doorlopend', 'mogelijk', 'voorspellen', 'plannen', 'doel', 'zoeken' of 'dienen', en omvatten mededelingen die de Vennootschap maakt over de beoogde resultaten van haar strategie. Door hun aard houden toekomstgerichte verklaringen risico's en onzekerheden in en lezers worden gewaarschuwd dat*

*dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen waarborg bieden voor toekomstige prestaties. De eigenlijke resultaten van de Vennootschap kunnen aanzienlijk verschillen van diegene die door de toekomstgerichte mededelingen worden voorspeld. De Vennootschap gaat geen enkele verbintenis aan om toekomstgerichte mededelingen publiekelijk te actualiseren of te herzien, tenzij wettelijk vereist.*