

CE COMMUNIQUE N'EST PAS DESTINE A ETRE DISTRIBUE, DE MANIERE DIRECTE OU INDIRECTE, AUX ETATS-UNIS D'AMERIQUE, EN AUSTRALIE, AU CANADA, AU JAPON NI DANS AUCUN AUTRE ETAT DANS LEQUEL UNE TELLE DISTRIBUTION SERAIT INTERDITE EN VERTU DU DROIT APPLICABLE



MITHRA PHARMACEUTICALS SA REÇOIT L'AUTORISATION DE LANCER SON ETUDE D'INTERACTION ALIMENTAIRE MIT-ES0001-C101

- L'autorisation par les autorités compétentes a été obtenue en à peine un mois (le délai maximum en prévoyant deux).
- Le déroulement des études cliniques d'Estelle se poursuit conformément aux objectifs et au calendrier qui prévoit le recrutement des premières patientes pour la Phase III au deuxième semestre 2016.
- MIT-Es-0001-C101 est une étude déterminante dans le déroulement pré-lancement de la Phase III pour le produit candidat Estelle® aux Etats-Unis.

Liège, Belgique, 14 août 2015 – Mithra Pharmaceuticals a annoncé aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de la Bulgarian Drug Agency et de l'Ethics Committee du MC Comac Medical Ltd de lancer l'étude d'interaction alimentaire MIT-Es0001-C101 en Bulgarie pour son produit candidat Estelle®, un contraceptif oral combiné (COC) composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de Drospirénone (DRSP).

Cette étude sera menée afin d'évaluer les modifications éventuelles observées par la consommation de nourriture sur le profil pharmacocinétique d'Estelle®. Il s'agit d'une étude ordinaire pour déterminer l'interaction d'un produit candidat lorsqu'il est pris pendant les repas.

Les résultats de cette étude permettront à la société d'adapter en conséquence le protocole de l'étude de Phase III aux Etats-Unis.

Valérie Gordenne, CSO de Mithra Pharmaceuticals : « *Nous approchons progressivement du lancement de notre étude clinique de Phase III pour Estelle® qui se déroule conformément au calendrier. Nous sommes donc en ligne avec notre objectif de recruter nos premières patientes au deuxième semestre 2016. L'autorisation des autorités compétentes bulgares est une étape très positive dans la mise en œuvre de notre plan de développement clinique.* »

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Julie Dessart

Head of Communications

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

jdessart@mithra.com

François Fornieri, CEO/ Steven Peters, CFO

+32 4 349 28 22

investorrelations@mithra.com

CE COMMUNIQUE N'EST PAS DESTINE A ETRE DISTRIBUE, DE MANIERE DIRECTE OU INDIRECTE, AUX ETATS-UNIS D'AMERIQUE, EN AUSTRALIE, AU CANADA, AU JAPON NI DANS AUCUN AUTRE ETAT DANS LEQUEL UNE TELLE DISTRIBUTION SERAIT INTERDITE EN VERTU DU DROIT APPLICABLE

À propos de Mithra

Fondée en 1999 par Mr François Fornieri et Prof. Dr. Jean-Michel Foidart, Mithra Pharmaceuticals SA, spin-off de l'Université de Liège, est une société pharmaceutique dédiée à la santé féminine. Mithra a pour mission d'accompagner et d'assister les femmes à chaque étape de leur existence, en améliorant ainsi leur qualité générale de vie. Dans cette optique, la Société aspire à devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments exclusifs, innovants et spécialisés ainsi que des produits génériques dans quatre sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections vaginales et les cancers.

Mithra compte un effectif total d'environ 85 personnes et est basée à Liège, en Belgique. Plus d'informations sur : www.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 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.