

## **MITHRA CHOISIT CHILTERN COMME ORC POUR LES ESSAIS CLINIQUES DE PHASE II DE SON PRODUIT CANDIDAT DONESTA®**

**Liège, Belgique, 21 octobre 2015** – Mithra Pharmaceuticals SA a annoncé la conclusion d'un contrat avec l'ORC américain Chiltern pour l'étude dose-finding de Phase II de son produit candidat à base d'Estetrol (E4), Donesta®, un traitement hormonal de substitution pour les symptômes vasomoteurs liés à la ménopause. L'étude, baptisée E4Relief, démarrera au premier semestre 2016 et se terminera fin 2016. Ce contrat représente un montant total de 4,5 millions d'euros.

Les essais de Phase II du produit candidat Donesta® visent principalement à déterminer la dose minimum efficace nécessaire pour traiter les symptômes vasomoteurs des femmes ménopausées, à savoir les bouffées de chaleur. Au total, 5 doses seront étudiées en aveugle, dont un placebo. Ces doses seront testées sur un panel de 225 patientes pendant 12 semaines de traitement.

Les objectifs secondaires de ces essais visent à évaluer les effets de l'Estetrol sur d'autres symptômes de la ménopause, plus particulièrement l'atrophie vulvo-vaginale (AVV), le métabolisme des lipides et du glucose, l'hémostase ou encore la perte de densité osseuse.

Le profil d'innocuité de Donesta® sera également évalué par le suivi de l'état des patientes et plus particulièrement l'état de leur endomètre (prolifération ou encore saignements).

« Le lancement de ces essais de Phase II pour Donesta® se passe dans les délais déterminés, nous ne pouvons donc que nous réjouir de ce partenariat avec Chiltern », a commenté Valérie Gordenne, Chief Scientific Officer de Mithra Pharmaceuticals.

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

#### **Presse**

##### **Julie Dessart**

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

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

#### **Investor Relations**

**François Fornieri, CEO/ Steven Peters, CFO/ Julie Dessart, CCO/ Jean-Manuel Fontaine, PRO**

+32 4 349 28 22

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

## A propos de Chiltern

Chiltern est un organisme de recherche sous contrat riche de 30 ans d'expertise dans le développement d'essais cliniques pour des sociétés pharmaceutiques et biotech. Chiltern a très récemment fait l'acquisition de Theorem Clinical Research, renforçant sa position de plus grand fournisseur moyen de services de développement clinique. Chiltern compte désormais un effectif de 3.700 personnes dans 47 pays.

## A 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. La mission de Mithra est 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 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](http://www.mithra.com)

Pour vous inscrire à notre newsletter, consultez [investors.mithra.com](http://investors.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 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.*