



4 PAYS EUROPEENS ONT DEJA APPROUVE LE PROTOCOLE DE L'ETUDE CLINIQUE DE PHASE III ESTELLE MIT-ES001-C301

- Les autorités de République Tchèque, de Suède, de Pologne et de Norvège donnent leur feu vert pour le lancement des études cliniques de Phase III sur leurs territoires.
- Le déroulement du programme clinique du produit contraceptif candidat à base d'Estetrol se poursuit conformément aux objectifs et au calendrier du Prospectus.
- En parallèle, l'étude MIT-ES001-C302 sera menée aux Etats-Unis et au Canada.
- Mithra a mis en place un Comité consultatif international européen autour du développement de son produit contraceptif candidat à base d'Estetrol.

Liège, Belgique, 24 mars 2016 – Mithra annonce que sur les 9 pays sélectionnés pour accueillir les études cliniques de Phase III de son futur contraceptif oral à base d'Estetrol (Estelle®) en Europe, 4 ont déjà approuvé l'entièreté du protocole. Les autorités compétentes et les Comités centraux d'Ethique de République Tchèque, de Suède, de Pologne et de Norvège ont donné leur feu vert pour le lancement de l'étude finale d'un des projets phares de la R&D de Mithra sur leur territoire.

Bernard Cornet, Estetrol Development Programs Director de Mithra Pharmaceuticals : « *C'est une étape importante pour la société, puisqu'il s'agit de la première étude pivot concernant Estelle, l'un des projets phares de la R&D de Mithra. Un produit candidat combiné développé en contraception orale et qui contient notre molécule, l'Estetrol (avec de la drospirénone), un oestrogène naturel au mode d'action unique. L'Estetrol est aussi développé dans d'autres indications comme le Traitement Hormonal Substitutif en ménopause.* »

L'approbation des autorités locales européennes est la dernière étape réglementaire avant le lancement effectif des études cliniques de Phase III.

Le déroulement des études cliniques d'Estelle se poursuit conformément aux objectifs et au calendrier qui prévoit le recrutement des premiers sujets pour la Phase III au deuxième semestre 2016.

L'étude MIT-ES001-C301 sur l'efficacité et l'innocuité du produit contraceptif candidat à base d'Estetrol sera menée sur 1550 sujets en Europe (République Tchèque, Suède, Pologne et Norvège, les pays restants qui doivent donner leur approbation sont la Belgique, la Finlande, l'Allemagne, la Hongrie et la Russie). Une autre étude de Phase III sera également bientôt lancée sur 2000 sujets dans plusieurs centres aux Etats-Unis et au Canada.

Afin de préparer le lancement de ce produit, Mithra a mis en place un Comité consultatif international européen. Ce comité, composé de 6 experts internationaux en gynécologie, conseillera Mithra sur le développement de son produit et sur l'utilisation de l'Estetrol en contraception. Ces

Key Opinion Leaders collaboreront avec Mithra afin d'identifier les besoins du marché et d'y répondre au travers de ses développements. Le prochain comité est prévu le 4 mai à Bâle, en Suisse, durant le Congrès ESC (European Society of Contraception and Reproductive Health) et sera modéré par Mitchell Creinin, un expert mondial en contraception.

A propos des études de Phase III MIT-Es001-C302 et MIT-Es001-C301

Les études cliniques de Phase III visent principalement à évaluer l'efficacité contraceptive du produit candidat à base d'Estetrol chez les femmes âgées entre 18 et 35 ans. Cette évaluation reposera sur la mesure de l'indice de Pearl (IP) global (mesure normalisée des moyens de contraception calculée en divisant le nombre de grossesses non planifiées pour 100 femmes par le nombre d'années d'exposition).

Les objectifs secondaires visent à évaluer l'efficacité du contraceptif au sein de l'ensemble de la population (18 à 50 ans) et l'innocuité du produit candidat à base d'Estetrol. La sécurité endométriale sera estimée dans un sous-ensemble de femmes, par le biais de biopsies de l'endomètre réalisées avant et au terme de l'étude.

Photos

Pour télécharger des photos de François Fornieri, veuillez cliquer sur le lien suivant :

<http://www.mithra.com/logo-et-charte-graphique/>

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

Investor Relations

François Fornieri, CEO

+32 4 349 28 22

investorrelations@mithra.com

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 entités thérapeutiques complexes 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 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.

Pour vous inscrire à notre newsletter, consultez investors.mithra.com