



FDA FEEDBACK SUR SPA ESTELLE® : UNE ETAPE DE PLUS VERS LE DÉMARRAGE DES ÉTUDES CLINIQUES PIVOTS DE PHASE III D'ESTELLE®

- Mithra a reçu le feedback du SPA (Special Protocol Assessment) de la FDA (Food And Drug Administration) au sujet de son protocole de Phase III pour Estelle®.
- Au niveau clinique, seules des recommandations mineures et de petites clarifications sont demandées par la FDA
- Ce feedback se veut rassurant et s'annonce de bonne augure pour le respect du timing des études de Phase III d'Estelle®.

Liège, Belgique, 05 avril 2016 – Après les informations encourageantes des différents pays européens sur le protocole de l'étude clinique pivot de Phase III d'Estelle®, en cours d'approbation, Mithra Pharmaceuticals annonce aujourd'hui que l'Agence américaine du médicament (Food and Drug Administration, FDA) a donné, à son tour, un avis encourageant concernant le protocole de phase III d'Estelle aux Etats-Unis. Mithra possède déjà les informations demandées et répondra à cet avis à travers la soumission de l'IND (Investigational New Drug) comme prévu d'ici juin 2016. Au niveau clinique, seuls des détails mineurs et quelques clarifications ont été soulevés par la FDA.

Bernard Cornet, Estetrol Development Programs Director Mithra Pharmaceuticals: « *Comme nous voulons que les deux protocoles d'étude clinique (US-EU) soient identiques afin de combiner les données, le feedback de la FDA était important pour la finalisation du protocole européen.* »

François Fornieri, CEO Mithra Pharmaceuticals: "C'est une nouvelle très positive pour Mithra, puisque l'étude de Phase III pourra donc commencer conformément à nos objectifs et à notre programme. C'est donc une étape franchie de plus pour le démarrage dans les temps de l'étude de phase III d'Estelle en Europe et aux Etats-Unis."

L'étude clinique de Phase III visera à évaluer l'efficacité contraceptive d'Estelle chez les femmes âgées de 18 à 35 ans. Pour ce faire, il sera procédé à la mesure de l'Indice de Pearl¹ (IP). L'essai prévoit de recruter 1550 patientes en Europe et 2000 patientes aux Etats Unis qui se verront administrer Estelle pendant une période maximale d'un an.

Mithra devrait inscrire son premier sujet pour les essais cliniques de Phase III au cours du deuxième semestre 2016.

¹ L'Indice de Pearl (IP) est la mesure standardisée des contraceptifs hormonaux combinés calculée sous la forme du rapport entre le nombre de grossesses non-planifiées chez les femmes utilisant un moyen de contraception pour 100 femmes et le nombre d'années de traitement contraceptif

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