



## FEU VERT DE LA FDA POUR LE DÉMARRAGE DE L'ETUDE PHASE III D'ESTELLE®(E4/DRSP) AUX USA.

- Mithra obtient l'approbation de la FDA pour sa demande d'investigation d'un nouveau médicament dans le cadre de l'essai clinique de Phase III d'Estelle® (E4/DRSP).
- Ce feu vert réglementaire ouvre ainsi la voie à l'essai clinique du produit candidat de Mithra à base d'Estetrol en contraception aux Etats-Unis et au Canada.

**Liège, Belgique, 22 juillet 2016** – Mithra Pharmaceuticals a annoncé aujourd'hui que suite à la revue des documents présentés (données qualité, données non-cliniques et cliniques disponibles à ce jour sur son produit candidat), l'Agence américaine du médicament (Food and Drug Administration, FDA) a approuvé la demande d'essai clinique d'un nouveau médicament de la Société. Ce feu vert réglementaire ouvre ainsi la voie à l'essai clinique du produit candidat de Mithra à base d'Estetrol en contraception, Estelle® (E4/DRSP), aux Etats-Unis et au Canada.

Pour rappel, l'étude de Phase III a déjà démarré en Europe. Ces études cliniques de Phase III viseront à évaluer l'efficacité contraceptive d'Estelle chez les femmes âgées de 18 (16 aux US et Canada) à 50 ans. L'essai prévoit de recruter 1550 sujets de 18 à 50 ans en Europe/Russie et 2000 sujets de 16 à 50 ans aux Etats-Unis/Canada qui se verront administrer Estelle pendant une période de 12 mois.

**François Fornieri, CEO Mithra Pharmaceuticals :** « *C'est une nouvelle très positive pour Mithra, puisque l'étude de Phase III peut donc commencer conformément à nos objectifs et à notre programme. C'est une étape réglementaire majeure qui est franchie aujourd'hui grâce au travail rigoureux de nos équipes internes* ».

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

## **Investor Relations**

**François Fornieri, CEO**

+32 4 349 28 22

[investorrelations@mithra.com](mailto: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](http://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](http://investors.mithra.com)