



## MITHRA LANCE UNE ETUDE PHARMACOCINETIQUE POUR ESTELLE®

- Première étape nécessaire en vue d'amener Estelle® sur les marchés japonais et de l'ASEAN avec le partenaire Fuji Pharma
- L'étude comparative vise à caractériser et à comparer le profil pharmacocinétique (PK) de l'Estetrol (E4) et sa combinaison avec la Drospirénone (DRSP) chez des sujets japonais et caucasiens.

**Liège, Belgique 12 mai 2017** – Aujourd'hui, Mithra, société dédiée à la santé féminine, annonce qu'elle a reçu l'approbation de l'IRB<sup>1</sup> pour le lancement d'une étude pharmacocinétique (PK) comparative pour Estelle®. Estelle® est le nouveau produit candidat contraceptif oral de Mithra composé de 15 mg d'E4, son œstrogène naturel unique, et de 3 mg de DRSP. Des essais pivots de Phase III pour Estelle® sont actuellement en cours aux États-Unis et au Canada, ainsi qu'en Europe et en Russie.

Mithra a annoncé son partenariat avec Fuji Pharma pour Estelle® au Japon et dans les pays de l'ASEAN en août 2016. Les premiers résultats sont attendus entre Q4 2017 et Q1 2018.

Il s'agit d'une étude clinique unicentrique, randomisée, à double-insu et contrôlée par placebo destinée à comparer le profil pharmacocinétique (PK) de différents dosages d'E4 combiné à la DRSP ou d'E4 seul parmi des sujets japonais et caucasiens. 96 participants seront recrutés au total, dont 48 Japonais et 48 Caucasiens. Les femmes seront randomisées sur quatre groupes de traitement<sup>2</sup>.

Le principal objectif est de déterminer et de comparer le profil PK après une seule dose orale, en dressant un graphique des différences d'exposition au médicament et de son élimination. La sécurité et la tolérance de l'E4 et de la DRSP, ainsi que de l'E4 seul, seront en outre évaluées dans la population étudiée.

**François Fornieri, PDG de Mithra Pharmaceuticals :** « Nous sommes très heureux de lancer cette étude comparative avec notre partenaire, Fuji Pharma. Sa progression régulière témoigne d'une collaboration constructive avec Fuji Pharma, ainsi que de leur engagement vis-à-vis du programme Estelle®. Il s'agit en outre d'une première étape essentielle pour commercialiser Estelle® au Japon, et offrir potentiellement une alternative contraceptive plus sûre à des millions de femmes japonaises. »

---

<sup>1</sup> Un Comité d'examen international a été habilité par la FDA à approuver les recherches et les essais cliniques planifiés

<sup>2</sup> Groupes de traitement dans l'étude : 5 mg E4/3mg DRSP ou placebo, 15 mg E4/3mg DRSP ou placebo, 20 mg E4/3 mg DRSP ou placebo et 15 mg E4 ou placebo

**Pour en savoir plus, veuillez contacter :**

**Presse**

**Julie Dessart**

Responsable de la Communication

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

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

**Relations avec les investisseurs**

**Sofie Van Gijzel**

Responsable des Relations avec les investisseurs

+32 485 191415

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

**François Fornieri, PDG**

+32 4 349 28 22

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

**Consilium Strategic Communications**

Jonathan Birt, Sue Stuart, Hendrik Thys

[mithra@consilium-comms.com](mailto:mithra@consilium-comms.com)

+44 2 037 095 700

**À propos de Fuji Pharma**

Fuji Pharma est une société basée à Tokyo fondée en 1965, cotée à la Bourse de Tokyo (4554: JP) avec une capitalisation boursière de 55 milliards de JPY et 34,23 milliards de JPY de recettes en 2016. Elle est spécialisée dans le développement, la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques, tels que les produits injectables, les médicaments internes, les médicaments à usage externe et les produits de diagnostic. Ses produits et services sont axés sur les soins médicaux pour les femmes, les diagnostics in vitro, les produits médicaux de soins intensifs et la médecine curative (produits injectables) ainsi que l'information sur les produits pharmaceutiques et la santé.

**À propos de Mithra**

Mithra Pharmaceuticals SA (Euronext : s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le domaine de la santé féminine, en mettant particulièrement l'accent sur la fertilité, la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer de nouveaux produits qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses deux produits candidats phares, Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération, sont fondés sur la plateforme unique à base d'un œstrogène naturel de Mithra, l'E4 (Estetrol). Par ailleurs, la société développe et commercialise des solutions

thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO.

Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart. Mithra a son siège social à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, rendez-vous sur : [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

### Informations importantes

*Le contenu de cette annonce comprend des déclarations qui sont ou peuvent être considérées comme des « énoncés prospectifs ». Ces énoncés prospectifs peuvent être identifiés par l'utilisation d'une terminologie prospective, y compris les termes « croit », « estime », « anticipe », « s'attend », « a l'intention », « peut », « va », « prévoit », « continue », « en cours », « potentiel », « prédire », « projet », « cible », « rechercher » ou « devrait », et inclure des déclarations faites de la société concernant les résultats escomptés de sa stratégie. De par leur nature, les énoncés prospectifs impliquent des risques et des incertitudes et les lecteurs sont avertis qu'aucun de ces énoncés prospectifs ne garantit de performances futures. Les résultats réels de la société peuvent différer substantiellement de ceux prévus par les énoncés prospectifs. La société n'assume aucune obligation de mise à jour ou de révision publique des énoncés prospectifs, excepté si la loi l'exige.*

Pour vous abonner à la liste de diffusion de Mithra, rendez-vous sur [investors.mithra.com](http://investors.mithra.com)