



MITHRA REÇOIT LA DÉSIGNATION DE MÉDICAMENT ORPHELIN DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS (EMA) POUR E4 DANS LE CADRE DE L'ENCÉPHALOPATHIE NÉONATALE

- Mithra annonce aujourd'hui l'obtention de la désignation de Médicament Orphelin de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'utilisation de l'Estetrol (E4) dans le traitement de l'encéphalopathie néonatale.
- Preuve du potentiel de l'E4 pour d'autres indications que celles spécifiquement liées à la santé féminine
- Les résultats précliniques constituent une base pour lancer de nouveaux partenariats avec E4

Liège, Belgique, 9 juin 2017 –Mithra (Euronext Brussels: MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce aujourd'hui qu'elle a reçu la désignation de Médicament Orphelin pour le développement de l'E4 dans le traitement de l'encéphalopathie néonatale. Mithra a l'intention de développer E4 pour traiter l'encéphalopathie hypoxique ischémique (EHI), un sous-groupe de l'encéphalopathie néonatale qui représente entre 50% à 80% des cas et affecte des nouveaux nés et des bébés presque à terme (>36 semaines de gestation)¹.

Sur la base des résultats précliniques prometteurs de l'utilisation de l'E4 pour l'EHI, y compris les améliorations pathophysiologiques, le bien-être général et les fonctions motrices, l'Agence des médicaments européenne (EMA) a octroyé la désignation de Médicament Orphelin pour l'utilisation de E4 dans cette indication. Bien que Mithra se focalise en priorité sur la santé féminine, l'entreprise explore le potentiel d'E4 pour d'autres indications telles que la neuroprotection et la cicatrisation. L'étude préclinique en EHI a été menée en collaboration avec l'Université de Liège en Belgique. Mithra prévoit de lancer son étude sur les propriétés neuroprotectrices de l'E4 pour l'EHI sur les deux prochaines années et cherche un partenaire pour initier le développement clinique.

L'EHI affecte environ 30 000 nouveaux nés chaque année en Europe et aux États-Unis². L'EHI est une conséquence de la réduction d'apport en sang ou en oxygène au cerveau du bébé avant, pendant ou juste après la naissance. Avec environ 25% des nourrissons qui décèdent avant de quitter l'unité des soins intensifs néonataux, l'EHI est une importante cause de mortalité. De plus, une étude montre des troubles neurologiques sévères et une invalidité à long terme chez les

¹ Kurinczuk et al. *Early Hum Dev* 2010; 86: 329-338, 2010.

² Kurinczuk et al. *Early Hum Dev* 2010; 86: 329-338, 2010.

survivants avec 46% d'enfants affectés après 18 à 22 mois de suivi³. Actuellement, les nourrissons sont traités par hypothermie thérapeutique ou 'refroidissement' afin de réduire les lésions cérébrales, mais ce traitement a une efficacité limitée et représente un coût important^{4,5}. Par conséquent, l'EHI représente un sérieux besoin médical à satisfaire.

François Fornieri, CEO de Mithra commente: « *La désignation de médicament orphelin pour l'E4 dans l'indication de l'EHI souligne le potentiel unique de notre plateforme à base d'E4, un œstrogène naturel, au-delà des domaines de la santé féminine et notamment pour la neuroprotection. L'EHI est un syndrome sérieux et prévalent de l'encéphalopathie néonatale à l'origine d'une mortalité et d'une morbidité significative chez les nourrissons. Les limites des options de traitement actuelles en termes d'efficacité et d'accessibilité mettent en évidence un besoin médical non satisfait. Étant donné les données précliniques initiales prometteuses et la désignation de médicament orphelin, nous attendons avec impatience d'explorer cette indication importante plus avant.* »

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investor Relations

Sofie Van Gijssel, IRO

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com

svangijssel@mithra.com

Consilium Strategic Communications

Jonathan Birt, Sue Stuart, Hendrik Thys, Cameron Standage

mithra@consilium-comms.com

+44 2 037 095 700

Press

Julie Dessart, Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22 / +32 475 86 41 75

press@mithra.com

A propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) 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

³ Shankaran et al. *Early Hum. Dev.* 1991; 25(2):135–148.

⁴ Cotten & Shakarn. *Expert Rev Obstet Gynecol.* 2010; 1;5(2):227-239.

⁵ Regier et al. *Value Health.* 2010; 13(6):695–702.

génération, sont basés sur l'E4 (Estetrol), un œstrogène naturel unique. Par ailleurs, la société développe, fabrique 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. Basée à Liège, en Belgique, l'entreprise Mithra compte environ 140 collaborateurs. Pour plus d'informations, rendez-vous 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 mailing list, consultez investors.mithra.com