



PUBLICATION DES RÉSULTATS DE L'ÉTUDE PHASE IIB D'ESTELLE® SUR LE BIEN-ÊTRE ET LE CONTRÔLE DU POIDS DANS UNE REVUE SCIENTIFIQUE DE PREMIER PLAN

- **Le *European Journal Of Contraception and Reproductive Health Care* a publié un article sur les résultats d'Estelle®, le contraceptif oral combiné candidat de Mithra, obtenus lors d'une étude de phase Iib**
- **Les données présentées dans cet article apportent des informations quant à la haute acceptabilité d'Estelle, la satisfaction des utilisatrices et le bien-être général en plus d'un meilleur contrôle du poids**
- **Estelle® est actuellement testée dans deux études de phase III à grande échelle, avec des premiers résultats attendus en Q3 2018 et Q1 2019**

Liège, Belgique, 26 juin 2017 – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce que le *European Journal of Contraception and Reproductive Health care*, une des revues scientifiques les plus prestigieuses dans le domaine, a publié un article¹ détaillant les données d'acceptabilité, de satisfaction, de bien-être et de contrôle du poids chez les utilisatrices d'Estelle® obtenues au cours de l'étude clinique de phase Iib - l'étude FIESTA. Estelle®, le contraceptif oral combiné (COC) candidat de Mithra, est composé de 15 mg Estetrol (E4) et 3 mg drospirone (DRSP). Estelle® est actuellement testée dans deux études de phase III en Europe/Russie et aux US/Canada, dont les résultats devraient être disponibles respectivement entre Q3 2018 et Q1 2019.

L'article présente un certain nombre d'objectifs secondaires évalués au cours de l'étude clinique FIESTA, qui sont essentiels à l'acceptabilité des futures utilisatrices d'Estelle®. La satisfaction d'utilisation et le bien-être des femmes ont été évalués au moyen d'un questionnaire (Subject Satisfaction and Health-related Questionnaire), qui a permis d'étudier différents paramètres tels que l'effet des différents traitements sur l'humeur, la vie sexuelle et les symptômes prémenstruels. Une plus grande satisfaction d'utilisation a été observée avec Estelle® (15 mg E4/DRSP) par rapport aux autres groupes de traitement à savoir la combinaison 20 mg E4/DRSP, les combinaisons à base de LNG et le groupe de référence Qlaira®. En ce qui concerne le bien-être des sujets, des résultats significativement supérieurs ont été observés chez sujets traités avec les combinaisons E4/DRSP par rapport aux sujets ayant reçu les combinaisons E4/LNG. Par contre, aucune différence n'a été observée avec les sujets traités avec la combinaison de référence Qlaira®. Le groupe Estelle® a enregistré le taux d'abandon le plus faible des 5 groupes de traitement.

En ce qui concerne le poids, le pourcentage de femmes présentant une perte de poids de 2 kg ou plus après 3 et 6 cycles de traitement était plus important dans le groupe Estelle®. On considère la prise

¹ Article disponible en ligne sur : <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13625187.2017.1336532>

de poids comme une raison importante et courante à l'arrêt de la prise de COCs². Cela signifie qu'un meilleur contrôle du poids tel que observé dans l'étude FIESTA pourrait potentiellement être un avantage important d'Estelle®, puisqu'il pourrait jouer un rôle dans la compliance et la continuité du traitement.

François Fornieri, CEO de Mithra : « Nous sommes très heureux que les résultats positifs de notre nouvelle combinaison orale Estelle® obtenus lors de l'étude FIESTA soient publiés dans un journal scientifique à renommée internationale. Les données mettent en évidence qu'Estelle® pourrait offrir aux femmes un certain nombre d'avantages par rapport aux COCs actuellement sur le marché. En outre, l'article renforce l'importance d'un COC novateur et amélioré pour les femmes, et valide le support de la communauté scientifique pour le potentiel d'Estelle®. Nous attendons avec impatience les résultats d'Estelle® dans les études de phase III : nous espérons qu'elles démontreront la forte différenciation avec les COCs actuels, puisqu'Estelle® a le potentiel pour combiner à la fois un bon profil de sécurité avec une haute acceptation des utilisatrices, leur satisfaction et un meilleur contrôle du poids».

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 l'étude FIESTA

L'étude FIESTA est une étude de phase IIB de détermination de la dose, ouverte, multi-centrique, d'une durée de 6 cycles. Au total, 396 femmes saines en âge de procréer ont été réparties dans 5 groupes de traitement : 15 mg ou 20 mg E4 combinés à soit 3 mg drospirone (DRSP) ou 150 µg levonorgestrel (LNG) et Qlaira® comme référence (à base de estradiol-valérate (E2V) et de Dienogest (DNG)). L'objectif principal de l'étude de phase IIB FIESTA est d'étudier le profil de saignements vaginaux et le contrôle du cycle de contraceptifs oraux à base d'E4 combiné à la DRSP ou au LNG³.

² Bitzer J, Paoletti AM. 2009. Clin Drug Investig.; 29(2):73-8.

³ Apter et al. 2016. Contraception. 94(4):366-73

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 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