



MITHRA FAIT LE POINT SUR LES ÉTUDES ESTELLE® ET DONESTA®

Liège, Belgique, le 30 novembre 2017 – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la Santé Féminine, communique aujourd'hui sur l'avancement des études cliniques de ses deux principaux produits candidats basés sur l'Estetrol (E4), Estelle® (*E4 Freedom*) et Donesta® (*E4 Relief*).

Estelle®, le nouveau produit contraceptif candidat de Mithra composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP), est actuellement en cours d'études de Phase III en Europe/Russie et aux USA/Canada. Le recrutement est maintenant terminé pour chacune des deux études, et à l'heure actuelle plus de 50% des sujets ont effectué plus de la moitié des 13 cycles du traitement. De plus, 20% ont effectué la totalité des 13 cycles ainsi que la visite médicale de clôture pour la branche européenne de l'étude ; elles sont plus de 4% dans ce cas pour l'étude américaine. Les résultats pour l'étude en Europe/Russie, et aux USA/Canada, sont dans les temps pour une présentation des résultats préliminaires au Q3 2018 et au Q1 2019, respectivement.

Le recrutement est également achevé pour Donesta®, actuellement en cours d'étude clinique de phase IIb de détermination de la dose pour les symptômes de la ménopause, avec l'E4 seul. À ce stade, près de 80% des 260 sujets ont accompli avec succès le protocole de 12 semaines, avec près de 60% des femmes ayant passé la visite médicale complémentaire de clôture de l'étude. Les premiers résultats sont attendus vers la fin du Q1 2018.

François Fornieri, CEO de Mithra, a commenté : « *Nous sommes satisfaits de l'excellent progrès de nos études cliniques E4. Il y a lieu de penser qu'il s'agit là d'une indication de la bonne acceptabilité de Donesta® et d'Estelle® par les patientes, certainement un avantage important pour ces nouveaux produits candidats. Nous sommes impatients de disposer des résultats de ces études, qui pourraient potentiellement indiquer qu'Estelle® et Donesta® constituent une alternative plus sûre et plus efficace aux produits contraceptifs et de la ménopause actuellement commercialisés.* »

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investor Relations

Sofie Van Gijssel, IRO

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com

svangijssel@mithra.com

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 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 et est basée à Liège, en Belgique. 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