



MITHRA ANNONCE DES RÉSULTATS TRÈS PROMETTEURS CONCERNANT LES PROPRIÉTÉS HÉMOSTATIQUES D'ESTELLE®

- Les résultats indiquent des changements minimes au niveau des marqueurs de coagulation et de fibrinolyse qui sont essentiels pour définir plus avant le profil unique de sécurité d'Estelle®
- Les résultats complets seront disponibles dans les semaines à venir et seront présentés lors de conférences scientifiques prévues en T1/T2

Liège, Belgique, le 08 février 2018 – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), une société spécialisée dans la Santé Féminine, annonce aujourd'hui qu'elle a obtenu des résultats prometteurs pour ses essais hémostatiques de phase II d'Estelle®, le contraceptif oral combiné candidat (COC) de Mithra composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP).

L'étude de phase II¹, qui est une sous-étude conduite en parallèle des études pivots de phase III d'Estelle® actuellement en cours, analyse un grand nombre de paramètres permettant d'évaluer l'influence d'Estelle® sur l'hémostase, la fonction endocrinienne et le contrôle du métabolisme, en conformité avec les directives réglementaires.² Les résultats ont une grande importance pour une meilleure compréhension du profil de sécurité unique d'Estelle® et notamment son impact biologique sur l'hémostase: les paramètres analysés sont largement reconnus comme des marqueurs représentatifs de la coagulation (formation de caillots dans le sang) et de la fibrinolyse (dissolution des caillots). Une analyse de ces marqueurs est donc essentielle pour aider à déterminer le profil de risque d'un nouveau contraceptif oral combiné (COC) par rapport à la thromboembolie veineuse (TEV) et à l'embolie pulmonaire, deux effets secondaires bien documentés de certaines pilules contraceptives. Ces résultats seront dès lors analysés de près par les instances réglementaires et sont également très attendus par les cliniciens ainsi que par nos partenaires potentiels pour la commercialisation d'Estelle®.

Compte tenu de leur importance, Mithra compte présenter les données de cette étude sur l'hémostase lors des conférences scientifiques suivantes :

- **ISGE** – 18^e Congrès mondial d'endocrinologie gynécologique (Florence, 7 au 10 mars 2018)
- **ESC** - Congrès de la Société européenne de contraception et de la santé reproductive (Budapest, 9 au 12 mai 2018)

¹ ClinicalTrials.gov identifiant NCT02957630; numéro d'étude : MIT-Es0001-C201

² L'étude analyse les données de 100 sujets, répartis en trois groupes de traitements : 15 mg E4/3 mg DRSP (soit Estelle®), 30 mcg EE/150 mcg LNG (comme l'exigent les agences réglementaires), et 20 mcg EE/3 mg DRSP

François Fornieri, CEO de Mithra, a commenté : « *Nous sommes très heureux des résultats de l'étude sur l'hémostase, réellement très prometteurs. Avec nos essais de phase III en Europe/Russie et aux US/Canada bien avancés, les résultats de cette étude sur l'hémostase viennent corroborer des conclusions antérieures soulignant le profil bénéfice/risque unique d'Estelle®, proposant potentiellement aux femmes une véritable solution contraceptive de 'nouvelle génération' ».*

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Relations avec les investisseurs

Sofie Van Gijssel, IRO

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com

svangijssel@mithra.com

Presse

Julie Dessart

Chief Communication Officer

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

press@mithra.com

À propos d'Estelle®

Estelle® est le nouveau produit candidat contraceptif de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4), son œstrogène natif unique, et de 3 mg de DRSP. Actuellement, des études cliniques pivots de phase III d'Estelle® (*E4 Freedom*) sont en cours en Europe et en Russie, ainsi qu'aux USA et au Canada, les premiers résultats étant attendus respectivement au Q3 2018 et au Q1 2019. Les études *E4 Freedom* sont des essais ouverts non comparatifs visant à confirmer l'innocuité et l'efficacité d'Estelle® portant sur plus de 1 550 participantes en Europe/Russie et environ 2 000 participantes aux USA/Canada, pour une durée de 13 cycles.

À 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 considérées comme étant 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