



MITHRA ANNONCE LA DERNIÈRE VISITE DU DERNIER SUJET DE L'ÉTUDE DE PHASE III ESTELLE® EN UE/RUSSIE ET L'ACHÈVEMENT DE LA SOUS-ÉTUDE DE SÉCURITÉ ENDOMÉTRIALE

- **Les études de Phase III pour Estelle® sont en bonne voie et les premiers résultats devraient être annoncés au troisième trimestre 2018 pour l'UE/Russie et au premier trimestre 2019 pour les États-Unis/Canada**
- **Les résultats de la sous-étude portant sur la sécurité endométriale devraient être annoncés au troisième trimestre 2018**

Liège, Belgique, le 3 mai 2018 – 7h30 Mithra (Euronext Brussels : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine annonce aujourd'hui que le dernier sujet de l'étude de phase III Estelle® en Europe et en Russie a participé à sa dernière visite. Mithra annonce également que le recrutement en vue de la sous-étude portant sur la sécurité endométriale est achevé. Estelle®, le contraceptif oral combiné candidat de Mithra (COC) composé de 15 mg d'estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP) fait actuellement l'objet de deux études de phases III d'une part, en Europe/Russie et, d'autre part, aux États-Unis/Canada.

L'étude de phase III d'Estelle® en Europe/Russie a rencontré un taux d'abandon inférieur aux prévisions. En effet, plus de 1 200 femmes ont respecté le traitement de minimum 13 cycles sur les 1 577 femmes recrutées. Cet aspect pourrait indiquer une certaine satisfaction des utilisatrices et un bien-être chez les sujets de l'étude prenant Estelle®. Pour l'étude États-Unis/Canada, 2 148 femmes ont été recrutées et la dernière visite devrait avoir lieu au quatrième trimestre 2018. Pour rappel, les deux études pivots remplissent déjà les exigences réglementaires d'un nombre total minimum de 20 000 cycles dont 50 % doivent être originaires d'Amérique du Nord.

La sous-étude portant sur la sécurité endométriale fait partie du programme de phase III en Europe et en Russie et constitue une exigence réglementaire pour déterminer le profil de sécurité endométriale d'Estelle®. Le recrutement étant achevé, l'étude est en bonne voie, et les premiers résultats devraient être annoncés dans le courant du troisième trimestre 2018. Les biopsies de l'endomètre pour cette étude ont été prélevées sur 101 sujets lors de la visite de sélection et lors de la septième visite. Ces deux biopsies ont fait l'objet d'une analyse visant à évaluer l'impact potentiel d'Estelle® sur l'endomètre après au moins 10 cycles sous Estelle®.

François Fornieri, CEO de Mithra a déclaré : « *Le programme de phase III Estelle® poursuit sur sa lancée de réussites, et nous nous réjouissons d'avoir franchi ces deux nouvelles étapes importantes, d'autant plus que toutes les études respectent leur calendrier. Nous restons convaincus qu'Estelle® poursuit sur sa voie conformément aux attentes, avec une efficacité contraceptive forte, et nous espérons donc obtenir un Index de Pearl bas pour l'étude européenne.. De plus, le taux d'abandon inférieur aux prévisions nous fournit, en outre, une information complémentaire sur l'acceptation des utilisatrices d'Estelle® et leur bien-être à utiliser notre produit candidat COC. Les premiers résultats devraient être annoncés au troisième trimestre 2018 pour l'UE/Russie et au premier trimestre 2019 pour les États-Unis/Canada. Nous demeurons convaincus qu'Estelle® présente le potentiel pour devenir véritablement un contraceptif de nouvelle génération offrant un profil bénéfiques/risques favorable aux femmes du monde entier.* »

A propos du programme de Phase III d'Estelle® E4 Freedom

Le programme de Phase III *E4 Freedom* se compose de deux études ouvertes à un seul bras. L'étude de Phase III d'Estelle® en Europe/Russie a recruté 1 577 sujets, âgés de 18 à 50 ans, parmi lesquels 1 350 sujets sont âgés de 18 à 35 ans. L'étude a lieu dans 69 centres à travers l'Europe et la Russie. L'étude de Phase III d'Estelle® conçue aux Etats-Unis et au Canada a recruté 2 148 sujets, âgés de 16 à 50 ans, parmi lesquels 1 940 sujets sont âgés de 16 à 35 ans. L'étude a lieu dans environ 77 centres à travers les Etats-Unis et le Canada. Estelle® est le nouveau produit contraceptif candidat de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP).

Les deux études consistent à évaluer l'efficacité du contraceptif, le contrôle du cycle, ainsi que la sécurité et l'acceptabilité générales de la pilule contraceptive composée de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de DRSP chez des femmes en bonne santé. Les sujets doivent participer pendant une période minimum de 12 mois (13 cycles, 1 cycle = 28 jours).

L'objectif primaire est l'efficacité contraceptive, elle est mesurée par le nombre de grossesses pour 100 femmes pour 12 mois d'exposition (Indice de Pearl ; IP) dans la population principale. En Europe/Russie, les sujets sont âgés de 18 à 35 ans, et aux USA/Canada ils sont âgés de 16 à 35 ans.

L'objectif secondaire inclut l'IP de l'échec de la méthode dans la population principale, ainsi que l'IP au sein de la population globale de l'étude. Le contrôle du cycle, le profil de saignement, la sécurité et la tolérabilité, ainsi que le bien-être général des sujets sont également analysés (ils sont mesurés par deux questionnaires). Une sous-étude pharmacocinétique (PK) évaluera l'effet de plusieurs caractéristiques/covariables individuelles (comme la race et l'IMC) sur les PK de 15 mg d'E4 et de 3 mg de DRSP.

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 Communication

Jonathan Birt, Philippa Gardner, Ivar Milligan, Hendrik Thys

mithra@consilium-comms.com

+44 2 037 095 700

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