



## MITHRA ANNONCE LA PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DE DONESTA® LORS DU 16<sup>ÈME</sup> CONGRÈS MONDIAL DE L'INTERNATIONAL MENOPAUSE SOCIETY

**Liège, Belgique, le 8 juin 2018** – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, présente aujourd'hui des résultats de son étude de Phase IIb pour Donesta® à l'occasion du 16<sup>e</sup> congrès mondial sur la ménopause (Vancouver, Canada).

Donesta® est la thérapie hormonale (TH) candidate de nouvelle génération développée par Mithra qui consiste en l'administration orale d'Estetrol (E4) pour lutter contre les symptômes vasomoteurs de la ménopause (VMS), et soulager – en particulier - les bouffées de chaleur chez les femmes ménopausées. Mithra a récemment annoncé des premiers résultats positifs démontrant une nette diminution de la fréquence et de la sévérité des bouffées de chaleur, ainsi que des symptômes secondaires de la ménopause comme l'atrophie vulvo-vaginale (VVA), tout en conservant un profil de sécurité favorable.

Les conférences ci-dessous seront données lors du symposium intitulé *Estetrol (E4) development update: a new horizon for post-menopausal women?* :

- Prof. J.-M. Foidart : *Introducing the first NEST in menopause (native estrogen with selective tissue activity)*
- Prof. Roger Lobo (University of Columbia, New York) : *Estetrol : Towards the development of a new generation of hormonal therapy: update on clinical development*

Mithra présentera également un poster intitulé *Estetrol, the Next Generation of Hormone Therapy: Update on Clinical Development*. Le poster et les présentations seront mis à disposition sur la section du site Internet de l'entreprise consacrée aux investisseurs à l'adresse suivante : [investors.mithra.com](http://investors.mithra.com).

**Prof. Jean-Michel Foidart, MD, Secrétaire perpétuel de l'Académie royale de Médecine de Belgique :**  
« Les résultats de l'étude Donesta® sont véritablement prometteurs. La dose de 15 mg d'E4 réduit significativement la fréquence et la sévérité des bouffées de chaleur et des symptômes secondaires incommodants telle que la VVA. Par ailleurs, des analyses statistiques détaillées témoignent de la fiabilité élevée des données obtenues.

*Le profil de sécurité quant aux facteurs hémostatiques et métaboliques est très encourageant et cohérent avec les conclusions précédentes de la Phase II pour la contraception (Estelle®). Les études Estelle® et Donesta® montrent que l'activité œstrogénique agoniste/antagoniste combinée de l'E4 renforce son profil distinctif et sa valeur clinique ajoutée.*

*Nous partageons donc pleinement les avis de nos conseillers et KOLs quant à leurs recommandations de poursuivre le développement de Donesta® et la soumission du produit candidat aux essais cliniques de Phase III, afin de confirmer ces résultats prometteurs. Si approuvé, Donesta® offrirait un traitement hormonal de nouvelle génération doté d'un profil bénéfices/risques supérieur pour les femmes qui souffrent des symptômes de la ménopause dans le monde entier. »*

\*\*\*\*\*

## Pour plus d'informations, veuillez contacter:

**Sofie Van Gijssel, IRO & VP of Strategy**

+32 485 19 14 15

[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

[svangijssel@mithra.com](mailto:svangijssel@mithra.com)

## À propos de l'étude de Phase II Donesta® E4 Relief

Donesta® est un traitement hormonal de nouvelle génération avec administration orale à base d'Estetrol (E4) pour le traitement des symptômes vasomoteurs de la ménopause (VMS). En mai 2016, Donesta® a entamé une étude européenne de phase II de sélection de la dose, E4 Relief (MIT-Do0001-C201) auprès de 257 femmes âgées de 40 à 65 ans en République tchèque, en Pologne, en Belgique, en Irlande et au R-U ; 200 d'entre elles ont suivi un traitement pendant 12 semaines. Quatre doses d'E4 (2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 15 mg) ont été testées en comparaison au placebo afin d'établir la dose minimale efficace. Concernant les femmes non hystérectomisées, la thérapie E4 a été suivie d'une thérapie de progestatif (Dydrogesterone 10 mg) pendant deux semaines à titre préventif afin de réduire la prolifération endométriale.

L'objectif primaire consiste en une évaluation des variations de la fréquence et de la sévérité des VMS modérés à sévères (symptômes vasomoteurs ou bouffées de chaleur). Les objectifs secondaires incluent : (1) l'évaluation des effets des différentes posologies sur l'atrophie vulvo-vaginale, l'indice de maturation vaginale et le pH vaginal ; (2) l'évaluation des résultats secondaires supplémentaires, y compris l'évaluation des paramètres osseux, le métabolisme des lipides et du glucose, les paramètres de l'hémostase, la pharmacocinétique et la satisfaction des patientes ; (3) une évaluation de la sécurité incluant surtout une mesure par échographie transvaginale de la variation d'épaisseur de l'endomètre lors de chaque visite prévue dans l'étude.

## 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](http://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*

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

*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](https://investors.mithra.com)