



PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DE LA PHASE IIB DE DONESTA® AU CONGRÈS ANNUEL 2018 DE LA NORTH AMERICAN MENOPAUSE SOCIETY

Liège, Belgique, le 3 octobre 2018 – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, fait part aujourd’hui de la présentation des résultats de son étude de Phase IIB pour Donesta® au 29^e congrès annuel de la North American Menopause Society (NAMS) à San Diego (États-Unis) du 3 au 6 octobre 2018.

Donesta® est le produit candidat de nouvelle génération de traitement hormonal (TH) de Mithra à base d’Estetrol (E4) par voie orale pour le traitement des symptômes vasomoteurs de la ménopause (VMS), notamment les bouffées de chaleur chez les femmes ménopausées. En mai, Mithra a 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), et ce, avec un profil de sécurité favorable.

La présentation intitulée *“Estetrol, the Next Generation of Hormone Therapy: Results of a Phase 2b Dose-finding Study in Postmenopausal Women (E4 Relief)”* détaillant les résultats des essais de la Phase IIB du produit candidat Donesta® sera donnée le 5 octobre 2018 à 4:30 pm

Maud Jost, E4 Program Director a commenté : « La présentation des données de l’étude E4Relief renforce l’évidence du potentiel de l’Estetrol comme traitement des symptômes de la ménopause. Il s’agit du 2^e congrès de haut niveau au cours duquel notre programme prometteur est présenté. Nous préparons actuellement l’initiation de la phase III. Si approuvé, Donesta représentera une alternative vraiment innovante pour les millions de femmes à la recherche d’un traitement avec un meilleur profil bénéfique/risque. »

La présentation sera mise à disposition dès lundi sur la section du site Internet de l’entreprise consacrée aux investisseurs à l’adresse suivante : investors.mithra.com.

Pour plus d’informations, veuillez contacter :

Relations Investisseurs et Presse

François Fornieri, CEO : +32 4 349 28 22

Jean-Manuel Fontaine, PRO : +32 (0)476 96 54 59

investorrelations@mithra.com

À propos de l’étude de Phase II Donesta® E4 Relief

Donesta® est une nouvelle génération de traitement hormonal à base d’Estetrol (E4) par voie orale pour le traitement des symptômes vasomoteurs de la ménopause (VMS). En mai 2016, Donesta® a

initié l'étude de Phase II de détermination de dose, *E4 Relief* (MIT-Do0001-C201), auprès de 257 femmes âgées de 40 à 65 ans réparties en République tchèque, en Pologne, en Belgique, en Irlande et au Royaume-Uni ; 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 soumises à des essais comparés au placebo afin d'établir la dose minimale efficace. Concernant les femmes non hystérectomisées, la thérapie E4 est suivie d'une thérapie de progestatif (Dydrogesterone 10 mg) pendant deux semaines à titre de protection pour limiter toute croissance de l'endomètre.

Le critère primaire consiste en une évaluation des variations de fréquence et de sévérité des VMS modérés (symptômes vasomoteurs ou bouffées de chaleur). Les résultats 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 variables de laboratoire hémostatiques, la PK et la satisfaction des utilisatrices ; (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.

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 améliorés qui répondent aux besoins des femmes en matière 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 : <https://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 réels 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 exigée par la loi.

Pour vous inscrire à notre mailing list, consultez
investors.mithra.com