



Mithra annonce des résultats positifs sur la fonction ovarienne qui renforcent le profil d'efficacité contraceptive d'Estelle®

- **Blocage efficace de l'ovulation sans aucune ovulation aux cycles 1 et 3**
- **Ces données renforcent le profil d'efficacité contraceptive d'Estelle® démontrée précédemment avec les résultats préliminaires de l'étude de phase III Europe/Russie**
- **Ces résultats contribuent à positionner Estelle® comme un contraceptif oral combiné de nouvelle génération innovant pour les femmes**

Liège, Belgique, le 6 décembre 2018 – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce aujourd'hui des résultats positifs pour la sous-étude sur la fonction ovarienne d'Estelle®, son contraceptif oral combiné (COC) candidat, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP). L'étude s'inscrit dans un large programme de développement visant à étayer l'efficacité contraceptive d'Estelle®.

Cette sous-étude¹ évalue l'inhibition de la fonction ovarienne d'Estelle® comparé au standard actuel, Yaz® (20 µg d'éthinylestradiol/3 mg de drospirénone), utilisé comme référence active pendant trois cycles. L'étude comprenait 82 femmes en bonne santé et a été conduite parallèlement aux études pivots de phase III récemment achevées pour Estelle® en Europe, Russie, Etats-Unis et Canada (*E4 Freedom*). Cette sous-étude sur la fonction ovarienne a été réalisée conformément aux guidances des agences réglementaires.

Aucune ovulation n'a été observée aux cycles 1 et 3 avec Estelle®. L'administration d'Estelle®, en régime 24/4, a montré une bonne tolérance et un bon profil de sécurité sans aucun effet indésirable grave. L'inhibition de la fonction ovarienne a été évaluée par une série de dosages des gonadotrophines (hormones folliculostimulante [FSH] et lutéinisante [LH]) et par une mesure du score de Hoogland, qui évalue à la fois le contrôle de la taille des follicules et les taux sériques d'œstradiol et de progestérone.

Les résultats confirment la capacité d'Estelle® à bloquer l'ovulation chez 100 % des utilisatrices en empêchant le développement du follicule ovarien par blocage de l'axe hypothalamo-hypophysaire. Ces données sont en ligne avec le faible indice de Pearl (correspondant à une efficacité contraceptive élevée) démontré lors des études de phase III *E4 Freedom* récemment achevées en Europe, en Russie, aux États-Unis et au Canada² et complètent ainsi le profil d'efficacité d'Estelle®.

Maud Jost, directrice du programme E4 pour Mithra Women's Health, a commenté : « *Nous sommes très heureux des résultats sur la fonction ovarienne qui démontrent clairement la capacité d'Estelle® à impacter l'activité de l'axe hypophyso-ovarien et bloquer l'ovulation. Ces données complètent favorablement son profil d'efficacité contraceptive et renforcent le positionnement d'Estelle® comme contraceptif oral combiné de nouvelle génération pour les femmes* ».

1 Identifiant ClinicalTrials.gov : NCT03091595 ; référence d'étude Mithra : MIT-Es0001-C202

2 Les premiers résultats de l'étude de phase III Estelle® aux États-Unis/Canada sont attendus au premier trimestre 2019

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Investor Relations & Press

François Fornieri (CEO): +32 4 349 28 22

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

investorrelations@mithra.com

À propos d'Estelle®

Estelle® est le contraceptif oral innovant et produit candidat de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4), son œstrogène naturel unique, et de 3 mg de DRSP. Les essais pivots de phase III d'Estelle® (E4 Freedom) ont été achevés en Europe et en Russie, ainsi qu'aux États-Unis et au Canada. Les premiers résultats positifs des essais Europe/Russie ont été annoncés en août 2018, tandis que les premiers résultats pour les essais États-Unis/Canada sont attendus au premier trimestre 2019. Les études E4 Freedom sont des essais ouverts à un seul bras visant à évaluer pendant une période de 13 cycles l'efficacité et l'innocuité d'Estelle® chez 1 577 participantes en Europe/Russie, et 2 148 participantes aux États-Unis/Canada.

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 natif 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