



Mithra reçoit la désignation de Médicament Orphelin de la FDA pour l'E4 dans le traitement de l'encéphalopathie néonatale

- La Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé à l'Estetrol (E4) la désignation de médicament orphelin dans le traitement de l'encéphalopathie hypoxique ischémique (EHI)
- Cette nouvelle désignation démontre le large potentiel de l'E4 dans des sphères thérapeutiques dépassant les indications-phares en santé féminine
- Mithra poursuit ses études précliniques sur l'EHI, un syndrome pédiatrique grave qui touche 30.000 nouveaux nés chaque année en Europe et aux Etats-Unis

Liège, Belgique, 2 avril 2019 – 7 :30 CET – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui avoir reçu de la Food and Drug Administration (FDA) la désignation de Médicament Orphelin pour l'utilisation de l'Estetrol (E4) dans le traitement de l'encéphalopathie néonatale. En marge de ses trois produits candidats à base d'E4 en phase clinique avancée indiqués pour la contraception, la périménopause et la ménopause, Mithra développe le potentiel de l'E4 dans d'autres sphères thérapeutiques, en particulier en neuroprotection pour le traitement de l'encéphalopathie hypoxique ischémique (EHI), une forme grave de l'asphyxie néonatale.

Sous-groupe de l'encéphalopathie néonatale, l'EHI représente entre 50% à 80% des cas et affecte environ 30 000 nouveaux nés chaque année en Europe et aux Etats-Unis¹. Ce syndrome est causé par une réduction d'apport en sang ou en oxygène au cerveau du bébé avant, pendant ou juste après la naissance. Près d'un nourrisson sur quatre touchés décède avant de quitter l'unité des soins intensifs néonataux. Chez les nourrissons survivants, on observe des troubles neurologiques sévères et une invalidité à long terme avec 46% d'enfants affectés après 18 à 22 mois de suivi². Actuellement, les nourrissons sont traités par hypothermie thérapeutique ou 'refroidissement' afin de réduire les lésions cérébrales, mais ce traitement n'offre qu'une efficacité limitée et représente un coût important^{3,4}. Compte tenu de sa mortalité et morbidité significatives chez le nouveau-né et du manque d'alternatives thérapeutiques disponibles, le développement d'un nouveau traitement à base d'E4 pourrait répondre à un réel besoin médical non-satisfait.

La FDA a octroyé la désignation de Médicament Orphelin pour l'utilisation de l'E4 dans le traitement de l'EHI sur base des résultats précliniques prometteurs, en particulier les améliorations pathophysiologiques, le bien-être général et les fonctions motrices. Mithra avait déjà obtenu cette désignation de Médicament Orphelin par l'Agence des médicaments européenne (EMA) en juin 2017.

¹ Kurinczuk et al. *Early Hum Dev* 2010; 86: 329-338, 2010.

² Shankaran et al. *Early Hum. Dev.* 1991; 25(2):135-148.

³ Cotten & Shakarn. *Expert Rev Obstet Gynecol.* 2010; 1;5(2):227-239.

⁴ Regier et al. *Value Health.* 2010; 13(6):695-702.

Mithra poursuit le programme de développement non clinique déjà financé et cherche en parallèle des partenaires pour le développement clinique ultérieur.

François Fornieri, CEO de Mithra commente: « *La désignation de médicament orphelin pour l'E4 dans l'indication de l'EHI souligne le potentiel unique de notre plateforme à base d'E4, un œstrogène naturel, au-delà des domaines de la santé féminine et notamment en neuroprotection. L'encéphalopathie hypoxique ischémique affecte quelque 30.000 nourrissons chaque année en Europe et aux Etats-Unis et ne dispose encore que d'une offre de traitements limitée, tant en termes d'efficacité que d'accessibilité. Les premiers résultats prometteurs de nos études précliniques et ce double statut de médicament orphelin, nous encouragent à poursuivre notre développement d'une alternative pour traiter ce syndrome pédiatrique au taux de mortalité significatif.* »

Pour plus d'information, merci de contacter :

Alexandra Deschner (IRO) : +32 490 58 35 23 - investorrelations@mithra.com

Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – press@mithra.com

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 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 trois produits candidats phares, Estelle[®], un contraceptif oral de cinquième génération, PeriNesta[™], le premier traitement oral complet pour la périménopause, 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.

Vous souhaitez recevoir nos communiqués de presse par email ?
Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com