



Mithra lance le programme clinique de Phase III de Donesta®

- **Recrutement de la première patiente marquant le lancement du programme clinique de Phase III de Donesta® (« E4 Comfort ») chez des femmes ménopausées présentant des symptômes vasomoteurs**
- **Le programme de Phase III comprend deux études pivots visant le recrutement d'un total de 2200 femmes âgées entre 40 et 65 ans**

Liège, Belgique, 9 octobre 2019 – 7:30 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui le lancement du Programme clinique de phase III de Donesta® baptisée "E4 Comfort", avec le recrutement de la première patiente dans l'étude nord-américaine de phase III. Donesta® est un traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'Estetrol (E4) visant à soulager les symptômes vasomoteurs (VMS) chez les femmes ménopausées.

L'étude E4 Comfort de Phase III évaluera l'efficacité et la sécurité de l'E4 (15 mg et 20 mg) pour le traitement des VMS modérés à graves (p.e. bouffées de chaleur) chez les femmes ménopausées. Ce programme clinique comprend deux études pivots de phase III : la première menée en Amérique du Nord (États-Unis/Canada) ; la seconde dans 12 pays d'Europe, de Russie et d'Amérique du Sud. Le recrutement des sujets nord-américains a déjà commencé ; le premier sujet de la seconde étude est prévu pour décembre 2019. Le programme de la Phase III, entièrement financé par Mithra, devrait être réalisé sur une période de deux ans.

Présentés dans différents congrès scientifiques internationaux¹, les résultats d'une étude de phase IIb sur Donesta® ont démontré qu'une dose de 15 mg d'E4 réduit significativement la fréquence et la sévérité des bouffées de chaleur, ainsi que des symptômes secondaires de la ménopause comme l'atrophie vulvo-vaginale (VVA), tout en confirmant un profil de sécurité favorable. Les données ont démontré un profil de sécurité cardio-vasculaire encourageant ainsi qu'un renouvellement osseux favorable par rapport au placebo². Le profil de sécurité prometteur tant au niveau hémostatique que métabolique est conforme aux conclusions obtenues lors du Programme clinique du contraceptif Estelle®.

Graham Dixon, CSO Mithra Women's Health, commente: « *Le lancement du programme clinique de Phase III marque une étape importante dans le développement de Donesta®, soulignant le travail intensif de notre équipe de R&D. Les symptômes de la ménopause touchent une majorité de femmes et peuvent être très invalidants dans leur vie quotidienne. Or, moins de 10 % des femmes décident de traiter leurs symptômes, principalement en raison d'un réel manque de traitements qui offrent un meilleur rapport bénéfices/risques, tout en répondant aux besoins des femmes en matière de qualité de vie. Donesta® pourrait offrir aux femmes une véritable alternative au vu de son mode d'action unique en tant qu'œstrogène natif.* »

¹ World Congress on Menopause (juin 2018), North American Menopause Society (octobre 2018), European Menopause & Andropause society congress (mai 2019)

² Tel que mesuré par une diminution des marqueurs osseux (CTX-1) et ostéocalcine à la suite de l'administration d'E4 vs placebo. L'effet est notamment marqué par E4 15 mg (proche de la significativité statistique pour CTX-1 et statistiquement significatif pour l'ostéocalcine - p<0,05).

En fonction des approbations réglementaires, Mithra estime pouvoir obtenir une autorisation de mise sur le marché pour Donesta[®] en 2023. Les demandes de brevet en cours pourraient protéger les droits de propriété intellectuelle de Donesta[®] jusqu'en 2039. Mithra continue en outre de se concentrer sur la conclusion de partenariats commerciaux optimaux pour ce produit candidat prometteur, ainsi que pour PeriNesta[®], tout en accélérant les accords de licences commerciales en ménopause et périménopause aux USA et dans les principaux marchés européens. Le marché mondial de la ménopause s'élève actuellement à USD 12,6 milliards et devrait atteindre environ USD 16 milliards en 2025³.

A propos du Programme E4 Comfort Phase III

Le programme de Phase III Donesta[®] comprend deux études au design multicentrique, randomisé dans le monde entier, en double aveugle et comparée à un placebo. L'objectif principal de l'étude consiste à mesurer les effets du traitement avec différentes doses d'E4 (15 mg et 20 mg) par rapport au placebo sur la fréquence et l'intensité des VMS modérés à graves chez les femmes ménopausées au bout de quatre et douze semaines. Les objectifs secondaires comprennent l'évaluation des effets du traitement sur une série de paramètres importants en matière d'efficacité et de sécurité.

L'étude nord-américaine (États-Unis/Canada) vise à recruter 1000 femmes ménopausées âgées de 40 à 65 ans. La deuxième étude pivot sera menée dans 12 pays (Europe, Russie, Amérique du Sud) auprès d'environ 1200 femmes ménopausées. Pour chaque étude pivot, les femmes seront recrutées dans environ 120 sites dans les zones concernées.

Pour plus d'informations sur le programme clinique E4 Comfort Phase III, veuillez consulter <http://www.clinicaltrials.gov> (étude nord-américaine en ligne [NCT04090957](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=NCT04090957)) et (étude Europe/Russie/Latam disponible dans les prochaines semaines).

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

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 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 sont basés sur l'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique : Estelle[®], un contraceptif oral de cinquième génération, PeriNesta[®], le premier traitement oral complet pour la périménopause, et Donesta[®], un traitement hormonal de nouvelle génération. Par ailleurs, la société développe et produit des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet de services en matière de recherche, de développement et de production au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Basée à Liège (Belgique), Mithra a été fondée en

³ Transparency Market Research 2017

1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par François Fornieri et le Pr Dr Jean-Michel Foidart.
Pour plus d'informations, consultez le site corporate : 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