



## Présentation des résultats de Phase III d'Estelle® au 13<sup>e</sup> Congrès de la Société Européenne de Gynécologie (ESG)

Liège, Belgique, 16 octobre 2019 – 7:30 CET – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui que les résultats de son étude de Phase III pour Estelle® seront présentés lors du 13<sup>e</sup> Congrès de la Société Européenne de Gynécologie (ESG) qui se tiendra du 16 au 19 octobre 2019 à Vienne (Autriche).

Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) candidat novateur de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP), avec un profil avantage/risque unique. Les premiers résultats positifs des études de phase III menées en Europe/Russie et aux États-Unis/Canada auprès de 3725 femmes ont été communiqués respectivement en août 2018 et en janvier 2019. Ces résultats positifs ont démontré le profil d'innocuité exceptionnel d'Estelle® en tant que contraceptif oral combiné de nouvelle génération.

Mithra ouvrira la conférence de l'ESG par une présentation portant sur les résultats positifs complets de phase III d'Estelle®, intitulée « *Estetrol : 4 reasons to believe in a new era in oral contraception* » le 16 octobre 2019 de 15h30 à 17h. Une seconde présentation reviendra sur l'efficacité contraceptive et le profil hémorragique stable d'Estelle® lors de la session consacrée à la contraception le vendredi 17 octobre, de 11h45 à 13h15. Trois présentations de posters figurent également au programme<sup>1</sup>.

Une sélection de ces présentations sera mise à disposition dans les prochains jours sur la section du site Internet de l'entreprise consacrée [aux investisseurs](#).

**Graham Dixon, CSO de Mithra Women's Health, commente:** « *Nous sommes très heureux de présenter ici les résultats de la Phase III d'Estelle®, le premier et unique contraceptif à base d'Estetrol développé par Mithra pour offrir une nouvelle alternative aux femmes. Il s'agit de la première conférence scientifique prestigieuse durant laquelle nos données compilées seront présentées. Les préparations pour la soumission du dossier d'Estelle® sont actuellement en cours en vue d'une mise sur le marché prévue fin 2020, début 2021.* »

**Mitchell Creinin, directeur du Family Planning à l'université de Californie, Davis, complète :** « *Estelle® présente un réel potentiel si l'on se réfère aux données de la phase II et III, car elle présente moins d'effets sur le métabolisme du foie, les lipides et le profil de coagulation que les contraceptifs à base d'éthinylestradiol. L'efficacité, la sécurité et l'excellent contrôle du cycle démontrés lors des études confirment qu'Estelle® représente un contraceptif oral de nouvelle génération véritablement novateur.* »

---

<sup>1</sup> "Estetrol 15 mg combined with drospirenone 3 mg is an effective oral contraceptive: results from the E4Freedom EU/RU phase 3 trial" - Abstract Id 9027; "Excellent cycle control of an estetrol 15 mg and drospirenone 3 mg combined oral contraceptive in the E4Freedom EU/RU phase 3 trial" - Abstract Id 9033; "E4Relief: a phase 2b study with Estetrol (E4), the next generation hormone therapy for menopausal symptoms" - Abstracts Id 9049.

\*\*\*\*\*

**Pour plus d'information, merci de contacter :****Alexandra Deschner (IRO) :** +32 490 58 35 23 - [investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)**Maud Vanderthommen (Presse) :** +32 473 58 61 04 – [press@mithra.com](mailto: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 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](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 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](http://investors.mithra.com)