

MITHRA PHARMACEUTICALS CHOISIT PRA HEALTH SCIENCES COMME ORC POUR SES ESSAIS CLINIQUES DE PHASE III

Liège, Belgique, le 16 juillet 2015 – Mithra Pharmaceuticals SA/NV a annoncé la conclusion d'un accord avec PRA Health Sciences, selon les termes duquel PRA Health Sciences s'engage à offrir ses services d'organisme de recherche sous contrat (ORC) dans le cadre des prochains essais cliniques de Phase III de Mithra portant sur son produit candidat Estelle[®], un contraceptif oral combiné contenant 15 mg d'Estérol (E4) et 3 mg de Drospirénone (DRSP).

Ces essais visent principalement à évaluer l'efficacité contraceptive d'Estelle[®] chez les femmes âgées entre 18 et 35 ans. Cette évaluation reposera sur la mesure de l'indice de Pearl (IP) global (mesure normalisée des moyens de contraception calculée en divisant le nombre de grossesses non planifiées pour 100 femmes par le nombre d'années d'exposition).

Les objectifs secondaires visent à évaluer l'efficacité du contraceptif au sein de l'ensemble de la population (18 à 50 ans) et l'innocuité d'Estelle[®]. La sécurité endométriale sera estimée dans un sous-ensemble de femmes, par le biais de biopsies de l'endomètre réalisées avant et au terme de l'étude.

L'étude de l'efficacité et de l'innocuité d'Estelle sera menée chez approximativement 1 700 patientes enrôlées dans plusieurs centres des États-Unis et du Canada, et environ 1 550 patientes issues de divers centres européens.

La sélection des pays et des centres fera l'objet d'une vaste étude de faisabilité conduite par PRA Health Sciences. Parmi les pays considérés : la Belgique, la France, l'Allemagne et les Pays-Bas.

« Nous nous réjouissons de ce partenariat, qui représente une avancée significative pour la société, » a commenté Valérie Gordenne, CSO de Mithra Pharmaceuticals. « Après un contrôle diligent approfondi, nous avons décidé d'unir nos forces avec les experts de PRA Health Sciences et sommes impatients de collaborer avec eux sur les essais cliniques de notre contraceptif oral combiné. La confiance démontrée par Allergan, qui a fait appel aux services de cette société avant nous, ne fait que conforter notre choix. »

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Julie Dessart

Head of Communications

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

jdessart@mithra.com

Jean-Manuel Fontaine

Public Relations

+32 4 349 28 22

+32 476 96 54 59

jmfontaine@mithra.com

François Fornieri, CEO / Steven Peters, CFO

+32 4 349 28 22

investorrelations@mithra.com

A propos de PRA Health Sciences

PRA Health Sciences est l'un des plus importants OCR au monde, proposant des services de développement clinique externalisés aux sociétés pharmaceutiques et biotech. PRA propose à ses clients des solutions innovantes, travaille avec eux au progrès de la recherche et les aide à développer des médicaments qui améliorent et sauvent des vies. PRA emploie plus de 11 000 personnes dans plus de 80 pays, tous proposant des services de développement clinique à travers toutes les phases. Des services de développement clinique au modèle innovant de solutions intégrées, PRA offre un large éventail de solutions en phase avec les besoins d'un marché très diversifié. PRA a travaillé sur plus de 100 médicaments commercialisés couvrant divers domaines thérapeutiques et mené les essais pivots ou justificatifs à l'origine de l'approbation réglementaire, par la FDA et/ou d'autres organismes internationaux, de plus de 50 médicaments importants actuellement commercialisés.

PRA a par ailleurs remporté de nombreuses récompenses et distinctions dans le secteur des ORC. En 2015, la société a notamment été nommée, pour la troisième fois, « Pharma Time's Clinical Company of the Year » pour la région Amérique et « International Clinical Company of the Year », pour la deuxième année consécutive.

A propos de Mithra

Fondée en 1999 par M. François Fornieri et Prof. Dr Jean-Michel Foidart, Mithra Pharmaceuticals SA, spin-off de l'Université de Liège, est une société pharmaceutique dédiée à la santé féminine. La mission de Mithra est d'accompagner et d'assister les femmes à chaque étape de leur existence, en améliorant ainsi leur qualité générale de vie. Dans cette optique, la Société aspire à devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments exclusifs, innovants et spécialisés ainsi que des produits génériques dans quatre sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections vaginales et les cancers.

Mithra compte un effectif total d'environ 85 personnes et est basée à Liège, en Belgique. Plus d'informations 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 par 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.