



3 PAYS EUROPEENS SUR 5 SELECTIONNES ONT APPROUVE LE PROTOCOLE DE L'ETUDE CLINIQUE DE PHASE II DONESTA® - MIT-DO0001-C201.

8 PAYS EUROPEENS SUR 9 SELECTIONNES ONT APPROUVE LE PROTOCOLE DE L'ETUDE CLINIQUE DE PHASE III ESTELLE® MIT-ES001-C301

- Les autorités de 3 pays sur 5 donnent leur feu vert pour le lancement de l'étude clinique de Phase II du produit candidat à base d'Estetrol consacré au traitement des symptômes vasomoteurs chez la femme ménopausée (Donesta®) sur leur territoire.
- Parallèlement, Mithra annonce que 8 des 9 pays sélectionnés pour accueillir les études cliniques de Phase III de son produit candidat à la contraception orale à base d'Estetrol (Estelle®) en Europe ont déjà approuvé le dossier de l'étude.
- Le déroulement des programmes cliniques des produits candidats à base d'Estetrol (Donesta® et Estelle®) se poursuivent conformément aux objectifs et au calendrier que Mithra s'est fixé.

Liège, Belgique, 29 avril 2016 – Mithra annonce que sur les 5 pays sélectionnés pour accueillir l'étude clinique de Phase II de son futur THS (Traitement Hormonal Substitutif en ménopause) à base d'Estetrol (Donesta®), 3 ont déjà approuvé le protocole. Les autorités compétentes et les comités d'éthique centraux de Pologne, de Belgique et des Pays-Bas ont donné leur feu vert pour le lancement de cette étude clinique sur leur territoire. Les pays devant encore donner leur avis sont la République Tchèque et le Royaume Uni.

Bernard Cornet, Estetrol Development Programs Director de Mithra Pharmaceuticals :

«L'approbation des autorités locales est la dernière étape réglementaire avant le lancement effectif des études cliniques. Ces études sont cruciales dans l'avancement des deux projets phare de la R&D de Mithra.»

L'étude clinique de Phase II (MIT-Do0001-C201) sera menée sur 225 femmes en Europe (dans 5 pays sélectionnés : la Pologne, la Belgique, les Pays-Bas, la République Tchèque et le Royaume-Uni). Elle a pour objectifs de définir la dose minimale efficace sur base de l'évolution de la fréquence et de la sévérité des symptômes vasomoteurs (bouffées de chaleur) modérés à sévères, mais également d'évaluer l'effet de l'Estetrol sur l'atrophie vulvovaginale, la maturation vaginale, le pH vaginal et d'évaluer la sécurité globale, dont les modifications de l'endomètre chez la femme ménopausée.

Le déroulement des études cliniques de Donesta® se poursuit conformément aux objectifs et au calendrier qui prévoit le recrutement des premiers sujets pour cette étude dans les prochaines semaines.



Parallèlement, faisant suite à la communication du 24 mars 2016, Mithra annonce que sur les 9 pays sélectionnés pour accueillir les études cliniques de Phase III de son futur contraceptif oral à base d'Estetrol (Estelle®) en Europe, 8 pays ont déjà donné leur approbation pour le démarrage de l'étude. Les autorités compétentes et les Comités d'éthique centraux de la République Tchèque, la Suède, la Pologne, la Norvège, la Belgique, la Finlande, la Hongrie et la Russie ont en effet donné leur feu vert pour le lancement de cette étude pivot fondamentale pour l'enregistrement du produit. Le pays restant est l'Allemagne pour lequel le feu vert réglementaire est obtenu et celui du comité d'éthique est attendu avant fin juin.

Le déroulement des études cliniques d'Estelle se poursuit conformément aux objectifs et au calendrier qui prévoit le recrutement des premiers sujets pour la Phase III au deuxième semestre 2016.

L'étude MIT-Es001-C301 sur l'efficacité et l'innocuité du produit contraceptif candidat à base d'Estetrol sera menée sur 1550 sujets en Europe, une seconde étude de Phase III sera également bientôt lancée sur 2000 sujets dans plusieurs centres aux Etats-Unis et au Canada.

Photos

Pour télécharger des photos de François Fornieri, veuillez cliquer sur le lien suivant :

<http://www.mithra.com/logo-et-charte-graphique/>

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Presse

Julie Dessart

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

press@mithra.com

Investor Relations

François Fornieri, CEO

+32 4 349 28 22

investorrelations@mithra.com

A propos de Mithra

Fondée en 1999 par Mr 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 devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments exclusifs, innovants et spécialisés ainsi que des entités thérapeutiques complexes 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 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 newsletter, consultez investors.mithra.com