



MITHRA RECRUTE LES 5 PREMIERS SUJETS DE SON ETUDE CLINIQUE DE PHASE II DONESTA® - MIT-DO0001-C201

Liège, Belgique, 13 mai 2016 – Mithra Pharmaceuticals, société spécialisée dans la santé féminine annonce aujourd’hui le recrutement des 5 premiers sujets en Pologne pour son essai de Phase II MIT-Do0001-C201 (E4Relief) pour Donesta®, un produit candidat à base d’Estetrol dans le domaine de la ménopause. Ce recrutement est conforme à l’agenda et aux objectifs fixés puisqu’il était prévu en H2 2016 dans le prospectus.

Bernard Cornet, Estetrol Development Programs Director de Mithra Pharmaceuticals : «*Nous sommes extrêmement satisfaits du lancement rapide de cette étude. L’enthousiasme des centres cliniques avec lesquels nous travaillons pour cette étude partout en Europe est plus fort que jamais. Le démarrage du recrutement se déroule selon nos plans.* »

Donesta® est une nouvelle génération de traitement hormonal substitutif (THS) en développement pour les symptômes vasomoteurs consistant en l’administration orale d’Estetrol.

Cet essai de Phase II du produit candidat Donesta® vise principalement à déterminer la dose minimale efficace nécessaire pour traiter les symptômes vasomoteurs des femmes ménopausées, à savoir les bouffées de chaleur. Au total, 5 doses seront étudiées en aveugle, dont un placebo. Ces doses seront testées sur un panel de 225 sujets pendant 12 semaines de traitement.

Les objectifs secondaires de ces essais visent à évaluer les effets de l’Estetrol sur d’autres symptômes de la ménopause, plus particulièrement l’atrophie vulvo-vaginale, le métabolisme des lipides et du glucose, l’hémostase ou encore la perte de densité osseuse.

Le profil d’innocuité de Donesta® sera également évalué par le suivi des sujets et plus particulièrement l’état de leur endomètre (prolifération ou encore saignements).

Chiltern est l’organisme de recherche sous-contrat (ORC) pour cette étude. Chiltern travaille sur l’étude depuis Septembre 2015 avec une équipe de gestion de projets localisée en Allemagne. Des moniteurs cliniques sont présents localement dans chacun des 5 pays qui participent à l’étude et travaillent activement avec les sites d’investigation pour un recrutement rapide des sujets.

Le déroulement des études cliniques de ce produit candidat Donesta® se poursuit conformément aux objectifs et au calendrier.

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