



LE CANADA APPROUVE LA DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE DE L'ÉTUDE DE PHASE III D'ESTELLE® (E4/DRSP)

Liège, Belgique, 20 juillet 2016 – Mithra Pharmaceuticals annonce aujourd'hui que les autorités canadiennes ont approuvé la demande d'essai clinique de l'étude de Phase III d'Estelle® (E4/DRSP), le produit candidat à base d'Estetrol développé en contraception par Mithra. Cette bonne nouvelle arrive quelques semaines après le recrutement de la première patiente dans l'étude de Phase III en Europe. Mithra devrait recevoir le feedback de l'Agence américaine du médicament (Food and Drug Administration) dans les prochains jours ainsi que des comités d'éthique, dernières étapes avant le lancement de la Phase III aux Etats-Unis et au Canada.

Pour rappel, Mithra a soumis sa demande d'*Investigational New Drug* (IND, « nouveau médicament de recherche ») à la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis ainsi que sa *Clinical Trial Application* (CTA, « demande d'essai clinique ») au Canada pour le développement de son projet Estelle® (E4/DRSP). Ces étapes requises par les agences locales sont nécessaires et complémentaires pour recevoir l'autorisation de mener des essais cliniques dans ces pays.

Ces études cliniques de Phase III visent à évaluer l'efficacité contraceptive d'Estelle® chez les femmes âgées de 18 (16 aux US et Canada) à 50 ans. Ces essais cliniques prévoient de recruter 1550 sujets de 18 à 50 ans en Europe/Russie et 2000 sujets de 16 à 50 ans aux Etats-Unis/Canada qui se verront administrer Estelle® (E4/DRSP) pendant une période de 12 mois.

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