



## MITHRA ANNONCE QU'UN PREMIER SUJET A TERMINÉ L'ÉTUDE DE PHASE III D'ESTELLE®

- **Les études de phase III d'Estelle® sont toujours en bonne voie pour la présentation des premiers résultats aux troisième trimestre de 2018 et premier trimestre de 2019, respectivement en Europe/Russie et aux États-Unis/Canada.**

**Liège, Belgique, 18 août 2017** – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, a annoncé aujourd'hui qu'un premier sujet de l'étude européenne a terminé avec succès les 13 cycles d'Estelle® et s'est également rendue à la visite médicale de fin d'étude dans le cadre de l'étude de phase III *E4 Freedom*. Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) candidat de Mithra, composé de 15 mg d'estérol (E4) et 3 mg de drospérinone (DRSP), en cours d'évaluation dans deux études de phase III en Europe/Russie et aux États-Unis/Canada.

En février 2017, Mithra a annoncé la clôture du recrutement en Europe et en Russie en confirmant que les données préliminaires sont toujours en bonne voie en vue de leur présentation au cours du troisième trimestre de 2018. Pour ce qui est de l'étude de phase III aux États-Unis/Canada, débutée en septembre 2016, tous les centres recrutent désormais activement des sujets. La fin du recrutement est prévue très prochainement et les données préliminaires sont attendues au cours du premier trimestre 2019.

**François Fornieri, CEO de Mithra, commente :** « *Cette nouvelle constitue une autre étape positive dans le développement d'Estelle® qui est toujours en bonne voie pour la présentation des premiers résultats au cours du troisième trimestre de 2018 pour l'Europe/la Russie et du premier trimestre 2019 pour les États-Unis et le Canada. La première femme ayant terminé avec succès les 13 cycles sous Estelle® et celles à venir très prochainement offrent une indication encourageante quant à l'acceptation et au bien-être des sujets utilisant notre nouveau COC candidat. Nous nous réjouissons à l'idée de présenter les résultats de phase III qui, nous le croyons, montreront qu'Estelle offre aux femmes une alternative commode et plus sûre en matière de contraception par rapport aux traitements disponibles actuellement.* »

### A propos de l'étude européenne de phase III (Estelle®)

L'étude européenne de phase III Estelle® est une étude ouverte à un seul bras qui a recruté 1 577 sujets âgées de 18 à 50 ans parmi lesquelles 1 350 femmes traitées étaient âgées de 18 à 35 ans. Les objectifs de l'étude sont d'évaluer l'efficacité contraceptive, le contrôle du cycle, la sécurité générale et l'acceptabilité de la combinaison de 15 mg d'estérol (E4) et 3 mg de DRSP au sein d'un contraceptif oral chez des femmes en bonne santé âgées de 18 à 50 ans.

L'étude se déroule dans 69 centres à travers l'Europe et la Russie et requiert la participation des sujets pendant une période minimum de 12 mois (13 cycles, 1 cycle = 28 jours). L'objectif principal est l'efficacité contraceptive dans le groupe 18-35 ans sur base de l'indice de Pearl, qui mesure le nombre de grossesses survenues chez 100 femmes sous contraception pendant 12 mois.

Les objectifs secondaires incluent le contrôle du cycle et le profil des saignements, la sécurité et la tolérance, le bien-être général des sujets (mesuré par deux questionnaires) et les effets néfastes éventuels sur l'endomètre. Ce dernier critère sera évalué sur approximativement 170 sujets sur les 1 577 enrôlés.

## **Pour plus d'informations, veuillez contacter :**

### **Investor Relations**

**Sofie Van Gijssel, IRO**

+32 485 19 14 15

[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

[svangijssel@mithra.com](mailto:svangijssel@mithra.com)

### **Consilium Strategic Communication**

Jonathan Birt, Sue Stuart, Philippa Gardner, Hendrik Thys

[mithra@consilium-comms.com](mailto:mithra@consilium-comms.com)

+44 2 037 095 700

### **Press**

**Julie Dessart**

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22 / +32 475 86 41 75

[press@mithra.com](mailto:press@mithra.com)

## **À 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 fertilité, 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 deux produits candidats phares, Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération, sont basés sur l'E4 (Estétrol), un œstrogène naturel unique. Par ailleurs, la société développe, fabrique et commercialise des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart et est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, rendez-vous sur : [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.*

Pour vous inscrire à notre mailing list, consultez [investors.mithra.com](https://investors.mithra.com)