



MITHRA ANNONCE LA CLÔTURE DU RECRUTEMENT POUR L'ÉTUDE DE PHASE III D'ESTELLE® AUX ÉTATS-UNIS ET AU CANADA

- L'étude de Phase III d'Estelle® aux États-Unis et au Canada reste en bonne voie pour la publication des premiers résultats au premier trimestre 2019
- Au total, 2 148 femmes ont été recrutées pour l'étude et 57 % des sujets ont déjà effectué plus de la moitié des 13 cycles de traitement
- Le premier sujet a achevé le traitement de 13 cycles et a passé la visite médicale de fin d'étude en octobre

Liège, Belgique, le 30 octobre 2017 - Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans le domaine de la santé féminine, annonce aujourd'hui qu'elle a clôturé le recrutement pour l'étude de phase III d'Estelle® *E4 Freedom* conduite aux États-Unis et au Canada. Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) candidat de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP). La publication des premiers résultats, qui s'appuieront sur 13 cycles de traitement, reste prévue pour le premier trimestre 2019.

L'étude de phase III d'Estelle® *E4 Freedom* aux États-Unis et au Canada est une étude à bras unique, ouverte et multicentrique, pour laquelle 2 148 sujets âgés de 16 à 50 ans ont été recrutés, dont 1 940 âgés de 16 à 35 ans.

Le recrutement pour l'étude distincte de phase III pour l'Europe et la Russie s'est achevé en février 2017 et la publication des premiers résultats de cette étude est prévue pour le troisième trimestre 2018. Au total, 1 577 femmes ont été recrutées pour cette étude, dont près de 8 % ont déjà achevé avec succès les 13 cycles du traitement Estelle® et passé la visite médicale de fin d'étude.

François Fornieri, CEO de Mithra a commenté : « L'annonce d'aujourd'hui constitue une nouvelle étape importante dans le développement d'Estelle®. Nous attendons avec impatience les résultats de l'étude de phase III au premier trimestre 2019, qui, nous l'espérons, corroborent les études antérieures indiquant qu'Estelle® pourrait présenter un meilleur profil d'innocuité et d'efficacité que les contraceptifs oraux combinés actuellement disponibles. De plus, le fait que 57% des sujets de l'étude américaine aient déjà effectué plus de la moitié des cycles de traitement pourrait indiquer le bon profil d'acceptabilité d'Estelle auprès des utilisatrices. Nous pensons qu'Estelle® a le potentiel pour devenir une véritable option contraceptive de « nouvelle génération », même en Amérique du Nord, un marché représentant 35% du marché mondial de la contraception pesant 22 milliards de dollars. »

À propos de l'étude *E4 Freedom* de phase III d'Estelle® conduite aux États-Unis et au Canada

L'étude de phase III d'Estelle® *E4 Freedom* conduite aux États-Unis et au Canada a été conçue comme une étude à bras unique ouverte, pour laquelle 2 148 sujets âgés de 16 à 50 ans ont été enrôlés, dont 1 940 âgés de 16 à 35 ans. Estelle®, contraceptif oral combiné (COC) candidat de Mithra, est composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP).

L'étude est conduite dans environ 77 centres répartis sur l'ensemble des États-Unis et du Canada. À l'issue de cette étude, les sujets auront suivi un traitement pendant 12 mois, soit 13 cycles (1 cycle = 28 jours). L'objectif primaire consiste à mesurer le nombre de grossesses pour 100 femmes par période d'exposition de 12 mois (indice de Pearl ou PI) chez des sujets âgés de 16 à 35 ans.

L'objectif secondaire sera de mesurer le PI attribuable à l'échec de la méthode au sein de la population primaire ainsi que le PI au sein de la population totale de l'étude (de 16 à 50 ans). Seront en outre analysés le profil de saignement, l'innocuité et la tolérance, et le bien-être général des sujets (mesuré par deux questionnaires). Une sous-étude de pharmacocinétique (PK) permettra d'évaluer l'effet des diverses caractéristiques et/ou covariables individuelles (origine ethnique et IMC par exemple) sur la PK de la posologie 15 mg d'E4 / 3 mg de DRSP.

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investor Relations

Sofie Van Gijssel, IRO

+32 485 19 14 15

investorrelations@mithra.com

svangijssel@mithra.com

Consilium Strategic Communication

Jonathan Birt, Sue Stuart, Philippa Gardner, Ivar Milligan, Hendrik Thys

mithra@consilium-comms.com

+44 2 037 095 700

Presse

Julie Dessart

Chief Communication Officer

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

press@mithra.com

A 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 (Estetrol), 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. Mithra est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, rendez-vous 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 mailing list, consultez investors.mithra.com