



## MITHRA ATTEINT LE NOMBRE DE CYCLES D'ESTELLE® NECESSAIRES DANS LE CADRE DES ÉTUDES DE CONTRACEPTION DE PHASE III

- Les études de Phase III d'Estelle® restent en bonne voie pour une publication des premiers résultats au troisième trimestre 2018 pour l'étude Europe/Russie et au premier trimestre 2019 pour l'étude USA/Canada

**Liège, Belgique, le 23 mars 2018** – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce que le nombre minimum de cycles féminins requis par les autorités réglementaires dans les deux études pivots de Phase III d'Estelle® a désormais été effectué. Estelle®, le nouveau produit contraceptif (COC) candidat de Mithra composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP), fait actuellement l'objet d'études de Phase III en Europe/Russie et aux USA/Canada.

Mithra a désormais atteint le minimum de 10 000 cycles d'Estelle® requis par les agences réglementaires dans le cadre de l'étude aux USA/Canada, et elle avait déjà effectué plus de 12 000 cycles d'Estelle® dans le cadre de l'étude en Europe/Russie. Les obligations réglementaires correspondant à un minimum de 20 000 cycles, dont 50 % en Amérique du Nord, sont donc remplies. Par ailleurs, le nombre recommandé par les agences quant aux sujets ayant effectué une année entière de traitement (13 cycles) avaient déjà été atteints dans chacun des essais.

Comme nous l'avons annoncé précédemment, Mithra a terminé au mois de février 2017 le recrutement de 1 577 femmes pour l'étude en Europe/Russie, et au mois d'octobre 2017 celui de 2 148 femmes pour l'étude aux USA/Canada. Les premiers résultats sont toujours attendus au cours du troisième trimestre 2018 pour l'étude en Europe/Russie et du premier trimestre 2019 pour l'essai aux USA/Canada.

**François Fornieri, CEO de Mithra Women's Health :** « *Le programme de la « Phase III d'Estelle »® progresse de façon continue et nous sommes très heureux d'avoir franchi une nouvelle étape importante, qui renforce notre dossier au vu des exigences réglementaires clés. Par ailleurs, le nombre de femmes ayant terminé une année complète avec Estelle® est très encourageant, car il donne des indications en matière de bien-être et d'acceptation par les femmes qui utilisent notre nouveau produit contraceptif candidat. Nous sommes dans l'attente de la publication des premiers résultats au troisième trimestre 2018 pour l'Europe/Russie et au premier trimestre 2019 pour les USA/Canada. Nous restons convaincus qu'Estelle® dispose d'un potentiel très important pour devenir un véritable contraceptif de « nouvelle génération », en présentant un profil bénéfice/risque amélioré pour l'ensemble des femmes.»*

### A propos du programme de Phase III d'Estelle® E4 Freedom

Le programme de Phase III E4 Freedom se compose de deux études ouvertes à un seul bras. L'étude de Phase III d'Estelle® en Europe/Russie a recruté 1 577 sujets, âgés de 18 à 50 ans, parmi lesquels 1 350 sujets sont âgés de 18 à 35 ans. L'étude a lieu dans 69 centres à travers l'Europe et la Russie. L'étude de Phase III d'Estelle® conçue aux Etats-Unis et au Canada a recruté 2 148 sujets, âgés de 16 à 50 ans, parmi lesquels 1 940 sujets sont âgés de 16 à 35 ans. L'étude a lieu dans environ 77 centres

à travers les Etats-Unis et le Canada. Estelle® est le nouveau produit contraceptif candidat de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP).

Les deux études consistent à évaluer l'efficacité du contraceptif, le contrôle du cycle, ainsi que la sécurité et l'acceptabilité générales de la pilule contraceptive composée de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de DRSP chez des femmes en bonne santé. Les sujets doivent participer pendant une période minimum de 12 mois (13 cycles, 1 cycle = 28 jours).

Le principal objectif est l'efficacité contraceptive, elle est mesurée par le nombre de grossesses pour 100 femmes pour 12 mois d'exposition (Indice de Pearl ; IP) dans la population principale. En Europe/Russie, les sujets sont âgés de 18 à 35 ans, et aux USA/Canada ils sont âgés de 16 à 35 ans.

L'objectif secondaire inclut l'IP de l'échec de la méthode dans la population principale, ainsi que l'IP au sein de la population globale de l'étude. Le contrôle du cycle, le profil de saignement, la sécurité et la tolérabilité, ainsi que le bien-être général des sujets sont également analysés (ils sont mesurés par deux questionnaires). Une sous-étude pharmacocinétique (PK) évaluera l'effet de plusieurs caractéristiques/covariables individuelles (comme la race et l'IMC) sur les PK de 15 mg d'E4 et de 3 mg de DRSP.

\*\*\*\*\*

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

#### **Investor Relations**

##### **Sofie Van Gijzel**

Responsable des relations investisseurs

+32 485 19 14 15

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

#### **Consilium Strategic Communication**

Jonathan Birt, Philippa Gardner, Ivar Milligan, Hendrik Thys

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

+44 2 037 095 700

#### **Presse**

##### **Julie Dessart**

Responsable de la communication

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

[press@mithra.com](mailto: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 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](http://investors.mithra.com)