



MITHRA DÉPOSE UNE NOUVELLE DEMANDE DE BREVET POUR ESTELLE® SUITE AUX DONNÉES POSITIVES SUR L'HÉMOSTASE

- Ce brevet viendra renforcer et compléter le portefeuille actuel de propriété intellectuelle d'Estelle® et de l'E4
- Les données positives de l'hémostase d'Estelle® différencient le produit candidat des contraceptifs oraux combinés communément prescrits

Liège, Belgique, le 28 mars 2018 – Mithra (Euronext Bruxelles : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce le dépôt d'une nouvelle demande de brevet en Europe à la suite des données générées dans l'étude de Phase II d'Estelle® sur l'hémostase. Estelle®, le produit candidat contraceptif oral combiné (COC) de Mithra composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP), est actuellement évalué dans deux études de Phase III en Europe/Russie et aux USA/Canada.

L'étude sur l'hémostase est une étude secondaire conduite en parallèle des études pivotales de Phase III d'Estelle® en Europe/Russie ainsi qu'aux USA/Canada, dont les résultats sont attendus respectivement au troisième trimestre 2018 et au premier trimestre 2019. Les données de l'étude sur l'hémostase présentées récemment, lors du congrès annuel de la société internationale d'endocrinologie gynécologique (ISGE) à Florence, démontrent le profil hémostatique favorable d'Estelle®. Les données montrent que les facteurs largement reconnus comme étant des marqueurs de la coagulation (formation de caillots dans le sang) et de la fibrinolyse (dissolution des caillots) montrent peu de changements. Ces paramètres contribuent à évaluer le risque de thrombose veineuse profonde (DVT) et d'embolie pulmonaire, qui sont des effets secondaires bien documentés de certaines pilules contraceptives communément prescrites.

Les données de l'étude sur l'hémostase démontrent que, pour un certain nombre de paramètres clés, Estelle® est comparable au plus sûr des contraceptifs de seconde génération à base de lévonorgestrel (LNG) (Melleva®), référence pour les agences réglementaires. Par ailleurs la comparaison avec Yaz®, un contraceptif de 4e génération, est à l'avantage d'Estelle®. La famille Yaz®¹ est actuellement la pilule contraceptive la plus vendue, et elle contient de la DRSP, substance dont le lien a été établi à un risque accru de DVT par rapport aux produits à base de LNG².

Au regard du profil favorable sur l'hémostase, le but est de breveter la différenciation d'Estelle® par rapport aux autres COCs actuellement commercialisés, et tout particulièrement par rapport aux pilules contraceptives à base d'EE/DRSP. Si le brevet est accordé, il viendrait renforcer le portefeuille de propriété intellectuelle existant de l'E4, qui se compose de brevets ayant trait au processus de synthèse de l'E4 (jusqu'en 2032) et à l'E4 en tant que nouvelle solution potentielle de contraception d'urgence.

François Fornieri, CEO de Mithra Women's Health : « Nous sommes ravis que les résultats très prometteurs de notre étude sur l'hémostase puissent être utilisés pour compléter et renforcer notre portefeuille de propriété intellectuelle pour Estelle®, ainsi que pour différencier Estelle® par rapport à Yaz®, le produit de référence. Nous prévoyons de déposer à l'avenir de nouveaux brevets dans d'autres

¹ Yaz et ses versions génériques : 1,3 milliard d'USD ; IMS Health, T3 2017

² Lidegard et al 2011. *BMJ* 2011 ; 343:d6423

régions, suite aux données favorables d'hémostase avec Estelle®. 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 du potentiel pour devenir un véritable contraceptif de « nouvelle génération », en offrant un profil bénéfique/risque amélioré à l'ensemble des femmes. »

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, Philippa Gardner, Ivar Milligan, Hendrik Thys

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

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

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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