



MITHRA ANNONCE AVOIR TERMINÉ SON PROGRAMME CLINIQUE PHARE DE PHASE III CONSACRÉ À ESTELLE®

- L'achèvement de l'étude de phase III réalisée aux États-Unis/Canada complète le programme clinique le plus avancé de Mithra
- L'étude Europe/Russie a déjà généré des résultats positifs et atteint les critères primaires et secondaires
- L'étude de phase III Estelle® aux États-Unis/Canada dévoilera les résultats préliminaires au premier trimestre 2019
- Une étape de plus franchie vers la mise sur le marché futur d'Estelle, un COC de nouvelle génération

Liège, Belgique, le 14 novembre 2018 – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), société spécialisée dans la santé féminine annonce aujourd'hui avoir terminé l'étude de phase III Estelle® aux États-Unis/Canada. Estelle® est le contraceptif oral combiné (COC) candidat novateur de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP). Les premiers résultats sont en bonne voie de publication au premier trimestre 2019.

Le programme de phase III *E4 Freedom* Estelle® est réparti en deux études ouvertes à un seul bras. En août, Mithra a annoncé les premiers résultats positifs de l'étude menée en Europe et en Russie. L'étude a satisfait au critère d'efficacité principal et a montré une excellente efficacité contraceptive, avec un indice de Pearl (IP) de 0,475 pour 100 femmes année, dépassant les objectifs fixés en terme d'efficacité. Les critères secondaires principaux ont également été atteints et l'étude a pu montrer notamment un excellent profil de saignement, un très bon contrôle du cycle, une amélioration de la qualité de vie, un bon profil de sécurité et de la tolérance sans aucun événement inattendu au niveau de la sécurité. Pour l'étude aux États-Unis/Canada comme pour celle en Europe/Russie, 3 725 femmes ont été recrutées.

Les deux études pivots ont dépassé le nombre total minimum de cycles requis règlementairement de 50 %, ce qui renforce la confiance de Mithra quant à sa capacité de répondre aux principales exigences réglementaires des agences.

Les résultats préliminaires de l'indice Pearl (IP) aux États-Unis/Canada indiquent que l'IP d'Estelle® est aligné avec l'IP d'un des COC les plus vendus aux États-Unis (Lo-Loestrin®¹ 758 millions d'euros de ventes avec un TCCA de 8 %²).

Les résultats en Europe/Russie, les données préliminaires de l'étude États-Unis/Canada associés aux résultats positifs³ de l'étude de Phase II indiquant un meilleur profil de sécurité hémostatique,

¹ Marque commerciale déposée d'Allergan Plc.

² Lien analyses IMS Q3/2017

³ Estelle® (E4/DRSP) a démontré un meilleur profil hémostatique comparé aux EE/DRSP et au moins comparable aux EE/LNG (COC de deuxième génération)

renforcent le potentiel d'Estelle® comme véritable contraceptif oral combiné candidat de nouvelle génération à même de répondre aux attentes des femmes.

Valérie Gordenne, CSO Mithra Women's Health, déclare : « Les essais E4 Freedom sont nos études cliniques les plus avancées pour notre produit candidat phare Estelle®. L'achèvement des essais pivots États-Unis/Canada représente une réalisation majeure pour le groupe et une étape significative dans la préparation du dépôt du dossier réglementaire à venir. L'efficacité contraceptive, le profil de sécurité, les profils hémostatique et métabolique pour Estelle® sont très prometteurs et nous sommes confiants quant à la suite du processus réglementaire. Nous nous réjouissons de présenter les premiers résultats de l'étude de phase III au premier trimestre 2019. »

François Fornieri, CEO de Mithra Women's Health, explique : « Nous sommes fiers d'atteindre cette étape majeure du développement pour le Groupe qui rapproche encore Estelle® du marché. Les premiers résultats de l'étude de Phase III Europe/Russie ont démontré qu'Estelle possède le potentiel pour devenir véritablement un contraceptif oral innovant de 'nouvelle génération' pour les femmes. Estelle® est un candidat extrêmement intéressant, doté de perspectives commerciales prometteuses, en particulier aux États-Unis, où le marché de la contraception orale est le double du marché européen. »

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investor Relations & Press

François Fornieri (CEO): +32 4 349 28 22
Jean-Manuel Fontaine (PRO): +32 (0)476 96 54 59
investorrelations@mithra.com

Consilium Strategic Communications

Susan Stuart, Olivia Manser, Melissa Gardiner
mithra@consilium-comms.com
+44 2 037 095 700

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

Le programme de phase III E4 Freedom se divise en deux études ouvertes à un seul bras. L'étude de phase III Estelle® en Europe/Russie a rassemblé 1 577 sujets âgés de 18 à 50 ans, dont 1 350 se situent dans la tranche de 18 à 35 ans. L'étude se déroule dans 69 centres à travers l'Europe et la Russie. L'étude de phase III Estelle® menée aux États-Unis/Canada a rassemblé 2 148 sujets âgés de 16 à 50 ans, dont 1 940 se situent dans la tranche de 16 à 35 ans. L'étude se déroule dans 77 centres à travers les États-Unis et le Canada. Estelle® est un contraceptif oral combiné (COC) candidat de Mithra, composé de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP).

Les objectifs des deux études sont d'évaluer l'efficacité contraceptive, le contrôle du cycle, la sécurité générale et l'acceptabilité de la combinaison de 15 mg d'Estetrol (E4) et de 3 mg de drospirénone (DRSP) au sein d'une pilule contraceptive orale chez des femmes en bonne santé. À noter que les participantes y ont pris part pendant une durée minimale de 12 mois, soit 13 cycles de 28 jours.

Le critère principal se rapporte à l'efficacité contraceptive mesurée en fonction du nombre de grossesses pour 100 femmes sur une durée de 12 mois (indice de Pearl – IP) au sein de la population principale. En Europe/Russie, cette population est constituée de participantes âgées de 18 à 35 ans, tandis qu'aux États-Unis et au Canada, les sujets sont âgés de 16 à 35 ans.

Les objectifs secondaires comprennent l'indice de Pearl pour calculer le taux d'échec de la méthode au sein de la population principale, ainsi que ce même indice au sein de l'ensemble de la population étudiée. Par ailleurs, le contrôle du cycle et le profil de saignement, la sécurité et la tolérance, ainsi que le bien-être général des sujets (des critères mesurés par deux questionnaires), ont été analysés. Une sous-étude pharmacocinétique (PK) aux États-Unis/Canada évaluera l'effet des différentes caractéristiques/covariables individuelles (comme la race et l'IMC) sur le profil pharmacocinétique de la formulation de 15 mg d'E4 et de 3 mg de DRSP.

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 natif 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 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