



## UPDATE DU PROGRAMME ESTETROL (E4) LORS DES SCIENTIFIC ADVISORY BOARDS CONSULTATIFS

- **Consultation des conseils scientifiques concernant les prochaines étapes de développement et d'approbation réglementaire d'Estelle® et de Donesta® : les programmes phares en contraception et en ménopause de Mithra**

**Liège, Belgique, le 19 novembre 2018** – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), société dédiée à la santé féminine, annonce avoir tenu deux réunions de conseil scientifique consultatif (Scientific Advisory Boards - SAB) à la Nouvelle-Orléans (en Louisiane) à la fin du mois d'octobre. Ces réunions avaient pour objet de discuter de l'avancée des plans de développement d'Estelle® et de Donesta®, les programmes clés de Mithra en matière de contraception et de ménopause. Composés d'experts sectoriels américains et canadiens, ces SAB ont apporté un retour positif et des recommandations constructives quant aux essais de phase III Europe/Russie pour Estelle®, terminés récemment. Mithra a également reçu des guidances supplémentaires relatives au plan de développement clinique de phase III pour Donesta®, le traitement hormonal de nouvelle génération de Mithra.

La réunion du conseil consultatif sur la contraception était modérée par le professeur Mitchell Creinin, expert mondial dans le domaine à l'Université de Californie, Davis à Sacramento. Mithra a présenté les résultats préliminaires des études pivots de Phase III Europe/Russie pour Estelle et évoqué les études pivotales de Phase III États-Unis/Canada, achevées le 14 novembre 2018. Les résultats de l'étude ont été perçus comme positifs, prometteurs et conformes aux projections préalables aux essais cliniques. Les résultats préliminaires des essais États-Unis/Canada sont attendus au premier trimestre 2019.

Les experts ont émis des commentaires constructifs à propos des données analysées, de l'interprétation des résultats de l'étude et de la préparation du dépôt de dossier réglementaire aux États-Unis et au Canada, prévu en 2019. Les données favorables relatives à l'hémostase des essais de Phase II ont également fait l'objet d'une présentation. Les recommandations quant à la gestion du cycle de vie du produit candidat qui ont été partagées viennent renforcer le soutien apporté à la différenciation clinique d'Estelle®.

**Le professeur Mitchell Creinin a expliqué :** « *Le profil de sécurité contraceptive, hémostatique et métabolique d'Estelle® est extrêmement prometteur. Les deux études Estelle® et Donesta® montrent que l'activité combinée œstrogénique agoniste/antagoniste d'E4 renforce son profil différencié et éclaire son potentiel d'avantages cliniques par rapport aux options de soins actuellement sur le marché dans ces domaines* ».

La réunion du conseil consultatif sur la ménopause était, quant à elle, modérée par le Professeur Roger Lobo de l'université Columbia de New York. Les participants ont analysé et discuté les données de l'étude de Phase II Donesta®. Au vu des données positives d'efficacité et de sécurité, les experts ont unanimement accordé leur soutien quant au plan de Mithra de poursuivre les essais de Phase III du candidat. De solides recommandations quant à la conception des essais de Phase III ont également été émises, ainsi que des conseils stratégiques de premier ordre en amont des interactions avec la FDA au sujet du plan d'étude de Phase III, prévu pour 2019.

**Le professeur Roger Lobo a indiqué :** « *Les résultats de l'étude clinique de Phase II de Donesta® semblent prometteurs et montrent qu'E4 pourrait devenir une option de traitement post-ménopause* ».

*très adaptée, car Donesta® présenterait des atouts d'efficacité et de sécurité cliniques supplémentaires. Si approuvé, Donesta® pourrait donc offrir un traitement hormonal oral de nouvelle génération doté d'un meilleur profil bénéfices/risques pour les nombreuses femmes du monde entier qui souffrent des symptômes de la ménopause ».*

**François Fornieri, CEO de Mithra Women's Health, commente :** « Nous sommes très fiers de collaborer avec de si nombreux experts internationaux ( Key Opinion Leader KOL) pour garantir que nos programmes phares continuent de répondre aux besoins du marché. Leur implication prouve le degré d'intérêt de la communauté scientifique pour nos produits candidats E4. Cette expertise se révèle très précieuse pour Mithra qui prépare l'approbation réglementaire de ces deux candidats prometteurs et souhaite les proposer aux patientes en manque cruel d'options de soins sûrs et innovants ».

\*\*\*\*\*

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

#### **Investor Relations**

**François Fornieri (CEO):** +32 4 349 28 22

**Jean-Manuel Fontaine (PRO):** +32 (0)476 96 54 59

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

#### **Consilium Strategic Communications**

Susan Stuart, Olivia Manser, Melissa Gardiner

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

+44 2 037 095 700

### **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*

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

*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)