



Recrutement de la première patiente pour l'étude de Phase III Donesta® en Europe

- **Recrutement de la première patiente pour la seconde étude pivot de phase III Donesta® menée dans 12 pays en Europe, Russie et Amérique du Sud**
- **Programme clinique de phase III Donesta® (« E4 Comfort ») lancé avec succès en octobre 2019 avec le recrutement de la première patiente pour le bras nord-américain**
- **Le Programme de phase III vise le recrutement d'environ 2200 femmes ménopausées présentant des symptômes vasomoteurs**

Liège, Belgique, 31 décembre 2019 – 7:30 CET – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui le recrutement de la première patiente dans la seconde étude pivot de phase III Donesta®. Donesta® est un traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'Estetrol (E4) visant à soulager les symptômes vasomoteurs (VMS) chez les femmes ménopausées.

Le programme clinique de phase III de Donesta® baptisé « E4 Comfort » comprend deux études pivots : la première lancée en octobre 2019 en Amérique du Nord (États-Unis/Canada)¹; la seconde qui vient de débiter dans 12 pays d'Europe, de Russie et d'Amérique du Sud . Ces deux études ont un design multicentrique, randomisé dans le monde entier, en double aveugle et comparé à un placebo. L'objectif principal de l'étude consiste à mesurer les effets du traitement avec différentes doses d'E4 (15 mg et 20 mg) sur la fréquence et l'intensité des VMS modérés à graves (p.e. bouffées de chaleur) chez les femmes ménopausées au bout de quatre et douze semaines de traitement. Les objectifs secondaires comprennent l'évaluation des effets du traitement sur une série de paramètres importants en matière d'efficacité et de sécurité.

L'étude nord-américaine (États-Unis/Canada) vise à recruter environ 1000 femmes ménopausées âgées de 40 à 65 ans. La deuxième étude pivot est menée dans 12 pays (Europe, Russie, Amérique du Sud) auprès d'environ 1200 femmes ménopausées. Pour chaque étude pivot, les femmes seront recrutées dans environ 120 sites dans les zones concernées. Le programme de la Phase III, entièrement financé par Mithra, devrait être réalisé sur une période de deux ans.

En fonction des résultats de l'étude et des approbations réglementaires, Mithra estime pouvoir obtenir une autorisation de mise sur le marché pour Donesta® en 2023. Les demandes de brevet en cours pourraient protéger les droits de propriété intellectuelle de Donesta® jusqu'en 2039. Mithra continue en outre de se concentrer sur la conclusion de partenariats commerciaux optimaux pour ce produit candidat prometteur. Le marché mondial de la ménopause s'élève actuellement à USD 12,6 milliards et devrait atteindre environ USD 16 milliards en 2025².

¹ [Communiqué de presse Mithra](#), 09/10/2019

² Transparency Market Research 2017

Pour plus d'informations sur le programme clinique E4 Comfort Phase III, veuillez consulter www.clinicaltrials.gov (étude nord-américaine en ligne [NCT04090957](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04090957) et étude Europe/Russie/Amérique du Sud disponible dans les prochaines semaines).

Pour plus d'information, merci de contacter :

Alexandra Deschner (IRO) : +32 490 58 35 23 - investorrelations@mithra.com

Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – 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 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 trois produits candidats phares sont basés sur l'Estetrol (E4), un œstrogène natif unique : Estelle[®], un contraceptif oral de cinquième génération, PeriNesta[®], le premier traitement oral complet pour la périménopause, et Donesta[®], un traitement hormonal de nouvelle génération. Par ailleurs, la société développe et produit des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet de services en matière de recherche, de développement et de production au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Basée à Liège (Belgique), Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par François Fornieri et le Pr Dr Jean-Michel Foidart. Pour plus d'informations, consultez le site corporate : 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.

Vous souhaitez recevoir nos communiqués de presse par email ?
Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com