



Mithra annonce un update sur PeriNesta®

Liège, Belgique, 21 septembre 2021 – 17:50 CEST – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine annonce aujourd'hui avoir revu sa stratégie de Recherche & Développement pour le produit candidat PeriNesta®¹.

À l'origine, le produit candidat PeriNesta® était destiné à soulager les bouffées de chaleur et/ou les symptômes vasomoteurs (VMS) tout en procurant un moyen de contraception efficace aux femmes qui quittent l'âge de procréation et entrent dans la période de la postménopause, une période intermédiaire appelée périménopause. Mithra avait l'intention de lancer une étude de sécurité avec une formulation comparable à E4 15mg/DRSP 3 mg chez des femmes âgées d'environ 50 ans et présentant des VMS².

Aucun produit n'ayant jamais été approuvé pour cette indication spécifique, la Société a mené de nombreuses discussions et réunions tant avec la communauté scientifique qu'avec les agences réglementaires européenne (EMA) et américaine (FDA). Comme annoncé en mars 2021, la Société a également décidé, en marge du scénario initial, de travailler sur des stratégies alternatives de développement.

Au cours de la réunion stratégique qui s'est tenue les 20 et 21 septembre 2021, le Conseil d'administration de Mithra a analysé le retour des agences réglementaires portant sur le projet de développement initial de PeriNesta®, ainsi que le budget supplémentaire nécessaire pour réaliser ce développement conformément aux attentes réglementaires au regard des 20 millions EUR prévu à l'origine. Le Conseil d'administration a décidé que ce projet de développement initial de PeriNesta® n'était désormais plus opportun ni prioritaire pour la Société et que d'autres scénarios alternatifs basés sur Estelle® et Donesta® pourraient permettre de cibler ce marché de la périménopause sans engager de frais de développement substantiels. Par conséquent, l'autorisation de mise sur le marché prévue initialement pour 2023 dans ce projet de développement opportuniste n'est plus réalisable.

Après avoir lancé avec succès en 2021 son premier produit de sa plateforme estetrol, Estelle®, la Société entend faire de la valorisation de son second et majeur produit candidat à base d'estetrol ciblant la ménopause, Donesta®, une absolue priorité. Forte de ce pipeline couvrant la contraception et la ménopause, Mithra explorera en parallèle la voie la plus judicieuse pour répondre aux besoins spécifiques des femmes durant cette phase de transition qu'est la périménopause.

Graham Dixon, Chief Scientific Officer de Mithra Women's Health, commente: « Cette période spécifique de la vie des femmes reste totalement inexplorée. Il n'existe en effet à ce jour aucun produit enregistré pour répondre aux besoins des femmes périménopausées, or les besoins liés à cette période sont réels. Le développement R&D d'un tel produit candidat reste assez exigeant, en particulier au niveau réglementaire, et le feedback des agences nous a convaincus de tenter d'utiliser l'un de nos produits pour la contraception et la ménopause afin de cibler ce marché. Notre priorité absolue est d'explorer encore davantage toutes les

¹ PeriNesta®, Estelle® et Donesta® sont des marques enregistrées d'Estetra SRL, une filiale de Mithra Pharmaceuticals SA.

² [Communiqué de presse Mithra, 09/01/2019.](#)

potentialités que pourrait offrir l'estetrol dans la ménopause au sein du programme Donesta®, et de poursuivre nos recherches pour développer des alternatives innovantes qui permettront de répondre aux besoins insatisfaits des femmes à chaque étape de leur vie, et améliorer leur qualité de vie en toute sécurité. »

Pour plus d'information, merci de contacter:

Benoît Mathieu (IRO) : +32 43 35 80 18- investorrelations@mithra.com

Maud Vanderthommen (Presse) : +32 473 58 61 04 – press@mithra.com

À propos de Mithra

Mithra (Euronext : MITRA) est une société biotech belge qui s'engage à transformer le secteur de la santé féminine en proposant des alternatives innovantes, en particulier dans les domaines de la contraception et de la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer des produits qui répondent aux besoins des femmes à chaque étape de leur vie, tant en matière d'efficacité que de sécurité et de confort d'utilisation. Mithra explore le potentiel de l'Estetrol, un œstrogène natif unique, dans un large éventail d'applications dans le domaine de la santé féminine et au-delà (Covid-19, neuroprotection,...). Mithra développe et produit également des solutions thérapeutiques complexes dans les domaines de la contraception, de la ménopause et des cancers hormono-dépendant. Elle 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. Active dans plus de 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 300 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. 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.



Alertes
News

Inscrivez-vous à notre mailing list sur investors.mithra.com pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

[LinkedIn](#) • [Twitter](#) • [Facebook](#)