



Mithra tient ce jour son Investor Day au Mithra CDMO

- Le centre R&D et de production de Mithra accueille aujourd'hui investisseurs et analystes pour un update stratégique de son pipeline et une visite de ses installations
- Extension du Programme Clinique Donesta® avec la conduite de trois nouvelles études portant sur l'effet de l'estetrol sur des symptômes impactant significativement la qualité de vie des femmes ménopausées : l'atrophie vulvo-vaginale, la santé de la peau et la qualité des cheveux.
- Repositionnement stratégique du produit candidat Donesta® en un traitement hormonal global doté d'un profil bénéfique/risque amélioré et ciblant désormais potentiellement, en plus des symptômes vasomoteurs (VMS), plusieurs symptômes majeurs de la ménopause.
- Diversification du pipeline R&D avec une option d'achat des droits relatifs à un programme de développement menés par la société belge BCI Pharma sur des inhibiteurs innovants de kinases indiqués notamment dans le traitement des cancers féminins et de l'endométriose.
- Les inhibiteurs de tyrosines kinases représentent la troisième classe thérapeutique ayant connu la plus forte croissance en 2020, avec un marché de 40,3 milliards de dollars affichant une progression de 17%¹.

Liège, Belgique, 29 novembre 2021 – 7:30 CET – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce la tenue ce jour de son Investor Day dans son centre de R&D et de production le Mithra CDMO, à Flémalle, Belgique.

L'ensemble des présentations peuvent être suivies en direct via webdiffusion dès 09 :00 CET sur le site web de la Société ou en cliquant [ici](#). Une rediffusion sera également disponible peu après la fin de la conférence, via ce même lien.

Consolidation du produit candidat Donesta®

Donesta® est un traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'estetrol (E4) Lancé fin 2019, le programme clinique de phase III mené sur quelque 2300 femmes ménopausées (40-65 ans) vise à mesurer les effets du traitement avec différentes doses d'E4 sur la fréquence et l'intensité des symptômes vasomoteurs (VMS), en particulier les bouffées de chaleur. De nombreux paramètres tels que l'impact sur la densité mammaire, la sécurité de l'endomètre, la qualité de vie et les paramètres relatifs aux lipides, au métabolisme du glucose et à l'hémostasie².

¹ IQVIA FY 2020

² Pour plus d'informations sur le Programme de Phase III E4 Comfort, visitez le site de Clinicaltrials.gov en cliquant [ici](#).

Convaincu du potentiel de l'E4 sur d'autres symptômes majeurs découlant du manque d'oestrogènes et affectant une majorité des femmes ménopausées, Mithra a décidé d'élargir le scope de son Programme clinique en lançant trois études complémentaires :

1. Une étude de Phase 3 sur l'effet de l'E4 sur **l'atrophie vulvo-vaginale** (sécheresse vaginale, douleur lors des rapports sexuels, infections urinaires)
2. Une étude Phase 2 sur l'effet de l'E4 sur la **texture, la qualité et l'apparence de la peau** ;
3. Une étude de Phase 2 sur l'effet de l'E4 sur la **texture, la qualité et l'apparence des cheveux**.

Ces trois études additionnelles financées par Mithra pour un montant d'environ 20 millions EUR seront lancées courant 2022, en fonction du retour des agences réglementaires.

Graham Dixon, CSO Mithra Women's Health, commente cette extension du Programme Donesta®: « *En 2001, suite à la publication de l'étude WHI, plus de 65% des femmes décidaient d'arrêter leur traitement hormonal par crainte de développer un cancer du sein ou une maladie cardiovasculaire. Si cette corrélation a été catégoriquement démentie par la communauté scientifique dès 2006, seule 1 femme ménopausée sur 10 dans le monde choisit aujourd'hui de prendre un traitement hormonal pour soulager les nombreux effets secondaires impactant tant dans leur vie privée que professionnelle. Nous sommes convaincu que le profil de sécurité de Donesta® peut changer la donne et offrir une réelle alternative complète pour améliorer grandement la qualité de vie de ces femmes.* »

Les premières données sur l'efficacité du Programme Donesta® de Phase 3 sont attendues pour début 2022. En fonction de l'évolution de la situation du Covid-19, des résultats des études et des autorisations réglementaires, Mithra mise toujours sur une autorisation de mise sur le marché de Donesta® en H1 2024 pour les États-Unis/Canada et en H2 2024 pour l'Europe. Le marché mondial de la ménopause représente actuellement près de 10 milliards USD, et devrait atteindre environ 17 milliards USD d'ici 2027³.

Dr Carolyn Myers, BioEnsemble Ltd., ajoute: « *Notre programme d'étude de marché quantitative portant sur plus de 1000 prescripteurs et de femmes confirme l'existence d'un important besoin médical non satisfait sur le marché de la ménopause, résultant de perceptions erronées quant à l'utilisation des traitements hormonaux actuels. Cette recherche met également en évidence la réelle opportunité pour une nouvelle hormone sûre capable de traiter les symptômes de la ménopause, en plus des bouffées de chaleur. Les résultats de cette étude confirment que le profil de Donesta® intéresse les femmes qui prennent actuellement un traitement hormonal. Cela nous conforte dans l'idée que Donesta® peut capturer une part importante du marché, mais également cibler celui des 54% femmes ne prenant aucun traitement médical en raison de leurs craintes portant sur la sûreté des traitements hormonaux actuels. S'il est approuvé dans des indications supplémentaires, Donesta® pourra offrir aux femmes, en plus de son profil de sécurité, une solution unique pour traiter plusieurs de leurs symptômes sur le long terme.* »

Diversification du pipeline R&D via une partenariat avec BCI Pharma

Au vu de la maturité de son programme R&D qui a connu deux lancements commerciaux majeurs ces deux dernières années (le premier produit à base d'estetrol, la pilule contraceptive Estelle® et l'anneau vaginal Myring®), Mithra renforce sa position de leader en santé féminine en acquérant un nouvel axe

³ Market Research Future, 2020; IQVIA 2019

développement innovant sur un marché à forte croissance: les inhibiteurs de tyrosines kinase, indiquées notamment dans le traitement des cancers et de l'endométriose.

Mithra acquiert une option d'achat sur les droits relatifs à deux programmes de développement menés par la société biotech belge BCI Pharma sur des inhibiteurs innovants de kinase CSF1R. Ces inhibiteurs CSF1R font partie d'une nouvelle classe de médicaments immunomodulateurs innovants à l'efficacité et la tolérance clinique éprouvées⁴. Ils agissent sur le récepteur CSF1 qui est impliqué dans de nombreux processus inflammatoires et qui est en suractivité dans plusieurs pathologies, en particulier les cancers, les troubles neurologiques et les maladies auto-immunes. La classe innovante des inhibiteurs de tyrosines kinases - représentent la troisième classe thérapeutique ayant connu la plus forte croissance en 2020, avec un marché de 40,3 milliards de dollars affichant une hausse de 17%.

Selon les termes du contrat, Mithra dispose d'une option d'achat sur les droits relatifs à un programme de développement sur des inhibiteurs du CSF1R, avec un paiement initial de 2,25 millions d'euros à l'exécution de l'option liée aux premiers résultats obtenus par BCI Pharma. Mithra financera le développement préclinique et clinique de ce programme qui se concentrera sur les cancers féminins et l'endométriose, tout en ciblant potentiellement des indications orphelines, comme le cancer du sein métastatique (TNBC). Actuellement en stade préclinique, BCI Pharma devrait initier le développement clinique en 2023, avec des autorisations de mise sur le marché attendue pour 2031.

Dominique Surleraux, CEO de BCI Pharma, explique : « *Nous sommes particulièrement heureux de débiter ce partenariat stratégique avec Mithra. Cette collaboration traduit parfaitement notre stratégie globale visant à développer de nouvelles thérapies issues de notre technologie unique délivrant des inhibiteurs de kinase innovants, puissants et sélectifs. Nous sommes impatients de lancer le développement clinique des produits candidats pour, à terme, concrétiser la mission de notre entreprise et d'offrir de nouvelles options de traitements aux patients atteints de cancers difficiles à traiter, d'endométriose et d'autres maladies.* »

Leon Van Rompay, CEO de Mithra Women's Health, commente: « *Nous sommes heureux de collaborer avec BCI Pharma sur cette opportunité de développement particulièrement innovante qui cible un marché à croissance rapide. Ce nouvel axe de développement nous permet de diversifier notre pipeline en santé féminine et au-delà. Les inhibiteurs sélectifs de la kinase jouent un rôle crucial dans de nombreuses pathologies et nous sommes impatients de voir les premiers résultats des études menées par BCI et l'action de ces inhibiteurs sur les cancers féminins et l'endométriose.* »

Didier Malherbe, Président de BCI Pharma, se félicite de cette collaboration : « *Je suis ravi de ce partenariat entre deux sociétés biotech wallonnes. Cela démontre la capacité du secteur biotech belge de créer de la valeur dans un environnement de recherche médicale très dynamique.* »

Pour plus d'information, merci de contacter:

Benoît Mathieu (IRO) : +32 473 35 80 18- investorrelations@mithra.com

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

⁴ Monsestime et al. Drugs in R&D (2020) 20:189–195 ; Cannarile et al. Journal for ImmunoTherapy of Cancer (2017) 5:53

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. 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

Donesta®, Estelle® et MyRing® sont des marques enregistrées par Mithra Pharmaceuticals ou ses filiales.

About BCI Pharma

BCI Pharma est une société de biotechnologie dotée d'une vaste expertise en chimie médicinale, avec un accent particulier sur une chimiothèque innovante. La société conçoit et valide des bibliothèques innovantes d'inhibiteurs de kinases (Bikin 1-3). Sa plateforme de kinases est basée sur un nouveau chémotype doté d'excellentes propriétés physiques et chimiques qui permettent à BCI de mener des projets de recherche sur l'inflammation, la neuroinflammation, la douleur, le cancer et les maladies métaboliques. BCI fournit également une technologie de criblage dans la découverte d'inhibiteurs de kinases sélectifs et puissants. BCI a identifié un candidat préclinique (BCI-1446) qui serait un nouveau traitement de la douleur neuropathique périphérique et du psoriasis. À l'heure actuelle, BCI gère 3 projets de recherche et a avancé des discussions de partenariat avec des géants de la pharma et du secteur des biotechnologies. En 2017, l'entreprise a procédé à une augmentation de capital (investisseur public/privé) et des subventions de recherche (Région wallonne, DG06) ont été obtenues pour soutenir ses projets de recherche. BCI est implantée sur deux sites : Liège (Belgique, biologie) et Montpellier (France, chimie médicinale). Elle compte une dizaine d'employés. www.bci-pharma.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](#)