



Mithra annonce des premières données précliniques concluantes dans le cadre de sa recherche avec BCI Pharma sur de nouveaux inhibiteurs de la tyrosine kinase

- Les études précliniques démontrent le potentiel important des inhibiteurs du CSF-1R novateurs et breveté dans le traitement de diverses pathologies, notamment l'endométriose, le cancer et les troubles inflammatoires.
- Les inhibiteurs de la tyrosine kinase représentent la troisième classe thérapeutique à la croissance la plus rapide en 2021. Avec une augmentation de 14% des revenus, ils s'élèvent à 45,8 milliards¹ USD.
- Ces premières données concluantes renforcent l'intention de Mithra d'acquiescer les droits de propriété intellectuelle de BCI Pharma et de finaliser l'option d'acquisition permettant de développer de nouveaux inhibiteurs de la tyrosine kinase pour le traitement de l'endométriose, des cancers féminins et d'autres maladies.

Liège, Belgique, 2 mars 2023 - 7:30 CET - Mithra (Euronext Brussels : MITRA), société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui les premières données concluantes des études précliniques menées en partenariat avec BCI Pharma, société biopharmaceutique innovante, sur les inhibiteurs de tyrosine kinases, un nouvel axe de développement notamment indiqué dans le traitement de nombreuses pathologies dont l'endométriose, l'oncologie et les troubles inflammatoires. BCI Pharma possède une plateforme technologique propriétaire de kinases et se concentre sur la découverte de médicaments à petites molécules.

En novembre 2021², Mithra annonçait la diversification de son portefeuille de produits grâce à un partenariat avec BCI Pharma. Afin de lancer et de confirmer le potentiel thérapeutique d'inhibiteurs de la tyrosine kinase CSF-1R novateurs et brevetés, Mithra a, à ce jour, contribué à hauteur de 450 000 EUR au financement de ce développement préclinique. L'accent est mis principalement sur l'endométriose et le cancer, tout en ciblant d'autres indications orphelines telles que le cancer du sein triple négatif (TNBC).

Le potentiel thérapeutique important des inhibiteurs de la tyrosine kinase

Les premières données précliniques ont démontré une activité antitumorale prometteuse. Le composé principal, un inhibiteur puissant et sélectif du CSF-1R, a été bien toléré. De plus, les données ont montré qu'il modulait de manière significative le microenvironnement tumoral ainsi que les populations de macrophages associés aux tumeurs et qu'il diminuait significativement la croissance tumorale dans le modèle préclinique le plus utilisé en immuno-oncologie. D'autres études précliniques sont

¹ IQVIA FY 2021

² [Communiqué de presse publié le 29/11/2021](#)

actuellement en cours pour démontrer le potentiel des associations avec les inhibiteurs de points de contrôle immunitaires dans une série de modèles tumoraux.

En ce qui concerne l'endométriose, l'utilisation d'un inhibiteur puissant du CSF-1R dans un modèle préclinique a donné lieu à des résultats prometteurs. En effet, un traitement avec le composé principal a permis de réduire le nombre de kystes endométriosiques, de diminuer la douleur et d'améliorer le bien-être général des animaux atteints d'endométriose.

Enfin, en ce qui concerne le traitement de l'inflammation, les données précliniques supplémentaires ont montré un effet inhibiteur sur la production de cytokines pro-inflammatoires, y compris IL-1 β et TNF α , dans un modèle bien établi utilisé comme criblage *in vivo* pour des composés candidats conçus pour le traitement de conditions inflammatoires et de maladies auto-immunes, telles que les maladies neurodégénératives, la sclérose en plaques ou le psoriasis, par exemple.

Diversification du portefeuille d'actifs

En tenant compte de son pipeline avancé, comprenant le lancement réussi d'Estelle[®], le premier contraceptif oral à base d'Estetrol et de Myring[®], l'anneau contraceptif vaginal, ainsi que les récentes avancées pour ouvrir la voie à la commercialisation de Donesta[®], un nouveau produit candidat pour le traitement des symptômes post-ménopausiques, Mithra renforce son intérêt de poursuivre le développement clinique et vise à accélérer les prochaines étapes d'acquisition liées à ce partenariat.

Grâce à cette collaboration, Mithra a l'intention de renforcer sa position de leader dans le domaine de la santé féminine avec un nouvel axe de développement innovant sur un marché à croissance rapide tel que celui des inhibiteurs de la kinase (notamment les CSF-1R). La classe innovante des inhibiteurs de la tyrosine kinase représente la troisième classe thérapeutique à la croissance la plus rapide en 2021, avec une augmentation de 14% des revenus s'élevant alors à 45,8 milliards USD.

Selon les termes du contrat, Mithra dispose d'une option pour acquérir les brevets couvrant la série des tyrosines kinases avec un paiement initial de 2,25 millions EUR à l'exécution de l'option, après les premiers résultats menés par BCI Pharma. Mithra financera le développement préclinique et clinique en se concentrant sur les cancers féminins et l'endométriose, tout en ciblant potentiellement d'autres indications orphelines, comme le cancer du sein métastatique (TNBC).

Dominique Surleraux, PDG de BCI Pharma, déclare : « Recevoir ces premiers résultats concluants est formidable ! Cela fait 10 ans que BCI Pharma a été fondée et nous sommes heureux de démarrer l'année 2023 avec des nouvelles aussi prometteuses. Le partenariat avec Mithra, une grande entreprise pharmaceutique avec une solide expérience dans la santé féminine, est une opportunité de taille pour notre collaboration. À ce jour, ce partenariat fructueux a déjà généré une propriété intellectuelle solide et étendue. Le potentiel thérapeutique mis en évidence par ces données renforce notre confiance dans ce partenariat, et qui devrait apporter des nouvelles solutions dans des domaines thérapeutiques avec des besoins médicaux non-rencontrés tels que le cancer, l'endométriose et la fibrose. »

Graham Dixon, CSO de Mithra Women's Health, commente : « Ces premières données concluantes confirment que nous sommes sur la bonne voie avec BCI Pharma. Ces études précliniques étaient fondamentales pour nous permettre d'évaluer l'opportunité d'acquérir les brevets relatifs aux programmes de développement d'inhibiteurs de la tyrosine kinase, dont le CSF-1R. Comme le démontrent ces résultats, le potentiel thérapeutique est large et prometteur. À ce stade, nous sommes convaincus que ce développement innovant est une opportunité qui permettra de combler des lacunes thérapeutiques sur le marché et de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, comme par exemple, dans le traitement de l'oncologie, des maladies inflammatoires et de l'endométriose. Nous sommes impatients de poursuivre le développement clinique et d'accélérer les prochaines étapes de ce partenariat qui renforcera notre position de leader dans le domaine de la santé féminine et au-delà puisque la propriété intellectuelle acquise pour ce

nouvel axe d'innovation consistera en des brevets de composition de matière, qui sont la forme la plus sûre de propriété intellectuelle. »

Leon Van Rompay, CEO Mithra Women's Health, déclare: « *Nous sommes très enthousiastes quant au progrès issu de cette collaboration et notamment par ces premières données concluantes dans des domaines thérapeutiques avec un niveau de besoin médical non-rencontré élevé. Cela donne la perspective d'importantes opportunités de partenariat. Lors de l'exécution de l'acquisition attendue au deuxième trimestre 2023, l'activité de Mithra R&D essentiellement basé sur E4 sera complétée et renforcée par une plateforme innovante et étendue de développement basée sur les inhibiteurs de la tyrosine kinase. Ces derniers présentent un grand intérêt dans l'industrie des sciences de la vie. »*

Pour plus d'information, merci de contacter:

Benoît Mathieu (IRO) : +32 473 35 80 18 – investorrelations@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. Après avoir lancé avec succès son premier produit à base d'estetrol en 2021, la pilule contraceptive Estelle[®], Mithra se concentre désormais sur le développement de son deuxième produit Donesta[®], un traitement hormonal de nouvelle génération. Par le biais de sa plateforme technologique, le Mithra CDMO, Mithra offre également à ses partenaires une gamme complète de solutions allant du développement précoce de médicaments aux lots cliniques, en passant par la fabrication commerciale de produits polymères complexes (anneau vaginal, implants), de produits injectables liquides complexes et de produits biologiques (flacons, seringues préremplies ou cartouches). Active dans plus de 100 pays dans le monde, Mithra compte quelque 300 collaborateurs et est basée à Liège, Belgique. www.mithra.com

Estelle[®], Donesta[®] et Myring[®] sont des marques déposées de Mithra Pharmaceuticals ou de l'une de ses sociétés affiliées.

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.

A circular icon with a teal background and white text that reads "Alertes News".

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](#)