



## L'étude de sécurité de DONESTA® pour la ménopause franchit une étape et passe à la phase de gestion et de communication des données

- Mithra est en bonne voie pour achever l'étude de phase 3 sur DONESTA® pour le traitement des symptômes vasomoteurs (VMS) de la ménopause
- Mithra commence à recruter des patients pour les trois études de preuve de concept afin d'explorer le traitement des symptômes au-delà du VMS

**Liège, Belgique, 28 février 2024 – 17h45 CET** – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une entreprise dédiée à la santé des femmes, annonce avoir franchi une étape dans ses efforts de recherche clinique sur la ménopause et dans l'étude C301 sur la sécurité de l'endomètre. L'étape de la sortie de l'étude de la dernière patiente a été atteinte le 8 février 2024, marquant la fin du traitement des patientes et le début de la phase de gestion et de communication des données.

L'étude C301, qui évalue la valeur thérapeutique de l'estetrol (E4) dans la post-ménopause, est un élément crucial pour les soumissions de la société aux États-Unis et dans l'Union européenne. La progression positive et l'achèvement dans les délais de cette phase renforcent l'engagement de l'entreprise à respecter le calendrier du rapport final de l'étude clinique (CSR). Tous les indicateurs sont actuellement au vert, ce qui renforce l'optimisme de la société quant à l'obtention de résultats positifs et à l'achèvement du CSR dans le courant de l'année. Mithra est en bonne voie pour soumettre DONESTA® pour le traitement des symptômes vasomoteurs de la ménopause aux États-Unis et en Europe au quatrième trimestre 2024.

Mithra reste dédiée aux avancées médicales pionnières, et les développements positifs de l'étude C301 soulignent notre engagement à fournir des solutions innovantes qui répondent à des besoins critiques en matière de soins de santé.

Outre le succès de l'étude C301, Mithra annonce également l'approbation des autorités compétentes et des comités d'éthique pour tous les protocoles de l'extension de son programme clinique visant à explorer des traitements au-delà du VMS chez les femmes post-ménopausées. L'extension du programme clinique comprend diverses études axées sur la santé dermatologique et reproductive, dont les suivantes :

- Étude sur la peau - Une étude de validation de concept monocentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo est actuellement en cours en Allemagne, afin d'évaluer l'effet de l'estetrol sur les paramètres cutanés (rugosité et élasticité de

la peau) chez les femmes post-ménopausées. Le recrutement des 60 participantes est en cours. Les premiers résultats sont attendus pour la fin de l'année 2024.

- Étude sur les cheveux - Une étude de preuve de concept randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo est actuellement en cours en Allemagne. Cette étude évaluera l'effet de l'estetrol sur divers paramètres de croissance des cheveux chez des femmes ménopausées souffrant de calvitie. Les premiers résultats de cette étude sont attendus pour le premier trimestre 2025.
- Étude FSAD - Étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, menée aux États-Unis pour évaluer l'efficacité de l'estetrol chez les femmes ménopausées souffrant de troubles de l'excitation sexuelle féminine (FSAD). Cette étude a franchi une étape importante, le premier patient ayant été sélectionné à la fin du mois de janvier 2024. Le recrutement se poursuit et les premiers résultats sont attendus pour le deuxième trimestre 2025.

Graham Dixon, Chief Scientific Officer de Mithra, a commenté : "Ces projets soulignent l'engagement de Mithra à démontrer les effets bénéfiques de l'E4 sur d'autres symptômes gênants de la ménopause, au-delà du VMS. L'étude européenne (C301) devrait renforcer le profil de sécurité différencié de l'E4, étayant ainsi le vaste potentiel thérapeutique de cette molécule. Alors que Mithra gère ses défis commerciaux, l'équipe de R&D reste concentrée sur le soutien de notre plateforme estetrol afin d'assurer que les patients aient accès à nos thérapies différencierées. Les avancées annoncées aujourd'hui démontrent la résilience et la détermination de Mithra à naviguer dans le paysage complexe de la recherche clinique, renforçant ainsi sa position de leader dans le domaine de la santé féminine."

#### Pour plus d'information, merci de contacter :

##### Mithra Pharmaceuticals SA

Alex Sokolowski, PhD

Directeur des relations investisseurs et de la communication

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

+32 (0)4 349 28 22

Frédérique Depraetere

Directeur de la communication

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

+32 (0)4 349 28 22

#### À propos de Mithra

Mithra Pharmaceuticals SA (Euronext : MITRA) est une société belge de biotechnologie pharmaceutique 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. 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) sur sa plateforme technologique Mithra CDMO. Cette société, dont le siège est situé à Liège, en Belgique, est active dans plus de 100 pays à travers le monde. [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

ESTELLE® et NEXTSTELLIS® 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 prédicts 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

Inscrivez-vous à notre liste de diffusion sur [investors.mithra.com](http://investors.mithra.com) pour recevoir nos communiqués de presse par email ou suivez-nous sur nos réseaux sociaux :

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