



Mithra reçoit un avis positif du comité d'experts DSMB sur son programme européen de phase 3 pour DONESTA®

- Le comité indépendant de surveillance des données d'innocuité (DSMB) recommande de poursuivre le programme clinique de phase 3 en Europe, après une évaluation périodique de son profil d'innocuité
- Le programme de phase 3 sur la ménopause a déjà fourni des données préliminaires positives ; l'extension des études en Europe est en cours
- Des analyses supplémentaires des données sur l'endomètre sont en cours en vue de leur inclusion dans les demandes d'approbation réglementaire.
- Mithra prévoit de soumettre DONESTA® à l'approbation des autorités réglementaires américaines et européennes au quatrième trimestre 2024

Liège, Belgique, 18 décembre 2023 – 7 h 00 CET – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société dédiée à la santé féminine, annonce aujourd'hui avoir reçu un avis positif du comité indépendant de surveillance des données d'innocuité (Data and Safety Monitoring Board ou DSMB) sur son programme de phase 3 pour DONESTA®, son médicament hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'estetrol (E4), destiné à traiter plusieurs symptômes majeurs de la ménopause.

Toutes les recherches cliniques impliquant un risque supérieur à un risque minimal pour les participantes sont, au minimum, soumises à l'obligation de définir un plan de contrôle des données et de la sécurité, afin d'assurer la sécurité et le bien-être des patients. Les experts du DSMB ont réalisé leur dernière évaluation périodique de sécurité portant sur l'essai de phase 3 randomisé, multicentrique et en double aveugle pour DONESTA® en Europe (C301), pour lequel 300 femmes ménopausées non hystérectomisées supplémentaires ont été recrutées, et ont recommandé de poursuivre l'extension de l'étude. La sortie de la dernière patiente est attendue au premier trimestre 2024. Des résultats positifs en matière d'efficacité ont déjà été rapportés dans le cadre du programme de phase 3 chez les femmes ménopausées, et notamment dans l'essai européen. L'essai américain (C302) a lui aussi permis de tirer des conclusions de premier ordre en ce qui concerne l'innocuité du produit. Mithra prévoit de soumettre DONESTA® pour le traitement des symptômes de la ménopause à l'approbation des autorités réglementaires américaines et européennes au quatrième trimestre 2024.

Graham Dixon, directeur scientifique chez Mithra, a déclaré : « L'avis positif du DSMB nous permet de poursuivre l'extension de l'étude de phase 3 pour DONESTA® en Europe, qui générera des données importantes sur lesquelles nous pourrions nous appuyer pour nos demandes d'autorisation de mise sur le marché. Le DSMB a pour mission d'examiner le profil

d'innocuité d'un traitement au cours de son étude clinique et de préserver en toute indépendance les intérêts des personnes participant à l'étude. Il examine les données de sécurité générales ainsi que les données de sécurité sur l'endomètre dans toutes les études, à intervalles réguliers et prédéfinis pendant la durée des essais cliniques. La décision du DSMB confirme le profil d'innocuité de DONESTA[®], notre traitement hormonal oral candidat de nouvelle génération à base d'estetrol (E4), qui représente une solution à long terme potentielle pour le traitement de divers symptômes de la ménopause. »

L'E4 est le premier œstrogène natif et sélectif, naturellement présent chez les fœtus humains pendant la grossesse et fabriqué à partir d'une source végétale. Il agit différemment des œstrogènes classiques et son métabolisme unique a un faible impact sur l'hémostase et le tissu mammaire, avec une amélioration attendue du profil bénéfique/risque.

Début 2022, Mithra a annoncé les premiers résultats d'efficacité du programme de phase 3 pour DONESTA[®], lesquels ont démontré une réduction significative des symptômes vasomoteurs de la ménopause par rapport aux données de référence et par rapport au placebo, avec tous les critères d'évaluation co-primaires statistiquement atteints. Les données ont également montré une amélioration de la qualité de vie et une réduction des symptômes génito-urinaires de la ménopause, en tant qu'indicateurs d'efficacité secondaires. Des résultats prometteurs des essais de phase 3 en Amérique du Nord (C302) ont été annoncés en 2023, tandis que les données de sécurité primaires pour l'Europe sont attendues au cours du premier semestre 2024.

Mithra a convenu avec la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis qu'elle compléterait les analyses des données sur l'endomètre, en raison de la variation observée par Mithra dans les diagnostics de biopsie endométriale, qui aurait pu restreindre la population de patientes éligibles à DONESTA[®]. La demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) aux États-Unis, incluant les données complémentaires, est attendue au quatrième trimestre 2024. Il est prévu que ces données de sécurité supplémentaires soient incluses dans les soumissions de l'Agence européenne du médicament (EMA) et de la FDA, prévues simultanément.

Pour plus d'information, merci de contacter :

Mithra Pharmaceuticals SA

Alex Sokolowski, PhD

Directeur des relations investisseurs et de la communication

investorrelations@mithra.com

+32 (0)4 349 28 22

Frédérique Depraetere

Responsable de la communication

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

ESTELLE® et DONESTA® 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.



Alertes

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

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