



## Mithra annonce la présentation de données positives sur l'œstrogène natif estetrol (E4) au congrès annuel 2023 de la NAMS

- Les professeurs Amanda Black et Wulf Utian, leaders mondiaux indépendants dans le domaine de la recherche médicale sur la santé des femmes, donneront chacun deux présentations sur l'E4
- L'E4 est un principe actif pharmaceutique clé dans les produits Estelle® et Donesta®
- Les résultats des essais de phase 3 concernant l'efficacité et la sécurité de l'E4 dans la contraception et la gestion de symptômes post-ménopausiques sont positifs et distincts

**Liège, Belgique, 27 septembre 2023 – 7 h 00 CEST** – Mithra (Euronext Brussels : MITRA), une société spécialisée dans la santé féminine, annonce aujourd'hui quatre présentations portant sur l'œstrogène natif estetrol (E4) lors du congrès annuel 2023 de la North American Menopause Society (NAMS), qui se tiendra du 27 au 30 septembre à Philadelphie, aux États-Unis. L'E4 est un principe actif pharmaceutique clé, aussi bien pour le contraceptif Estelle® que pour le traitement hormonal candidat de nouvelle génération pour les symptômes post-ménopausiques, Donesta®, deux produits phares de Mithra.

**Amanda Black, MD, MPH, FRCSC, professeure d'obstétrique et de gynécologie à l'Université d'Ottawa**, fera une présentation orale indépendante portant sur l'utilisation de l'E4 dans le contexte de la contraception et de la ménopause. Lors du symposium d'ouverture, le Dr Amanda Black fera le point sur le profil de la molécule ainsi que sa sécurité lors de son utilisation durant la ménopause et présentera des données relatives aux effets de l'E4 sur le tissu mammaire.

**Le Dr Wulf Utian<sup>1</sup>, MD, PhD, DSc, directeur exécutif émérite et président fondateur honoraire de la NAMS**, considéré comme l'une des sommités mondiales en matière de ménopause et de santé des femmes, fera une présentation orale sur les résultats de l'étude de phase 3 sur l'E4 dans le traitement des symptômes post-ménopausiques. Les données, issues de deux essais multicentriques, en double aveugle, contrôlés par placebo, menés auprès de 2 550 femmes ménopausées âgées de 40 à 65 ans, ont démontré des effets bénéfiques avec un traitement de 12 semaines utilisant l'E4. On note parmi ces effets une augmentation significative des lipoprotéines de haute densité (HDL) (également désignées comme « bon cholestérol »), et une diminution significative du ratio entre cholestérol HDL et cholestérol LDL (lipoprotéines de basse densité, communément appelées « mauvais cholestérol »). Une importante diminution du taux de glucose plasmatique à jeun et du taux moyen de glucose dans le sang (glycémie) HbA1c a également été remarquée. Par ailleurs, on observe des tendances à la baisse de l'insuline et de l'évaluation homéostatique de l'insulinosensibilité (indice HOMA-IR).

---

<sup>1</sup> Le Dr Utian est membre du Conseil Consultatif de Mithra.

Le docteur Black et le docteur Utian donneront également des présentations par posters sur l'E4 lors du congrès annuel 2023 de la NAMS.

Pour **Graham Dixon, directeur scientifique chez Mithra** : « Les données démontrent que le traitement utilisant l'E4 possède un profil de sécurité favorable, donnant lieu notamment, grâce à son mode d'action unique, à un faible impact sur les tissus mammaires sains et cancéreux. On peut donc en conclure qu'il a une activité tissulaire sélective, contrairement à tous les autres œstrogènes. Le traitement s'est également avéré efficace pour diminuer les symptômes vasomoteurs chez les femmes ménopausées. Le potentiel de l'E4 a été clairement démontré pour fournir des options différenciées destinées à aider les femmes en âge de procréer à gagner en indépendance et aider les femmes à rester en bonne santé pendant la ménopause. »

Les résultats positifs précédemment rapportés par Mithra concernant les essais de phase 3 ont révélé une forte efficacité et un profil de sécurité favorable pour la contraception (avec Estelle®), et séparément, une réduction statistiquement significative des symptômes vasomoteurs, ou bouffées de chaleur et sueurs nocturnes, chez les femmes ménopausées (avec Donesta®).

**Dr David Horn Solomon, directeur général de Mithra**, a déclaré : « Nous sommes fiers que le Dr Black et le Dr Utian, deux experts mondialement reconnus en matière de santé des femmes, présentent cette recherche clinique sur nos passionnants développements relatifs à l'E4. Notre père scientifique, le professeur Jean-Michel Foidart, a été parmi les premiers à caractériser et à reconnaître le potentiel de cet œstrogène natif et sélectif, produit par le fœtus humain pendant la grossesse, passant dans le sang maternel à des niveaux relativement élevés et présentant des bénéfices uniques. Ses travaux de recherche et développement ont permis à Mithra de développer et de tester l'E4 en tant que principe actif clé innovant pour le contraceptif oral Estelle® de Mithra, ainsi que pour son traitement hormonal candidat de nouvelle génération, Donesta®.

Nos partenaires commerciaux accélèrent actuellement les lancements commerciaux d'Estelle® à l'échelle mondiale, tandis que nous finalisons notre demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis de Donesta®, qui sera soumise plus tard cette année. Ces données présentées au congrès annuel 2023 de la NAMS illustrent les objectifs importants que nous poursuivons afin de proposer aux femmes un contraceptif oral révolutionnaire et un traitement hormonal de nouvelle génération pour les accompagner pendant la ménopause. Nous souhaitons que ces produits, et d'autres produits innovants, améliorent la santé et l'indépendance des femmes, de l'adolescence à l'âge adulte, et au-delà : nous en avons fait notre mission. »

Vous trouverez ci-dessous les détails des présentations pour le congrès annuel 2023 de la NAMS :

- **Estetrol (E4): A Promising New Treatment for the Spectrum of Menopausal Symptoms**  
Présentatrice: Amanda Black – Poster
- **The Effect of Estetrol (E4) on Patient-Reported Outcome Measures in Postmenopausal Women – Results from a Phase 3 Trial**  
Présentateur : Wulf Utian – Poster
- **Estetrol (E4), a Promising New Treatment for Menopausal Vasomotor Symptoms (VMS): Beneficial Lipid and Carbohydrate Metabolism in a Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Trial**  
Présentateur: Wulf Utian – Présentation orale  
Heure : 16 h 30 - 16 h 45 HNE, jeudi 28 septembre  
Lieu: Session simultanée 2 - Présentations orales de résumés scientifiques - « Grand Ballroom » (A-D) - Cinquième étage
- **Estetrol (E4) for contraception and Menopause: Where is the Science?**

Présentatrice: Amanda Black – Présentation orale indépendante

Heure: 10 h 10 - 10 h 30 HNE, mercredi 27 septembre

Lieu: Symposium d'ouverture - Présentation d'oncologie chez la femme adulte - « Grand Ballroom » (E-L) - Cinquième étage

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

#### Mithra Pharmaceuticals SA

Alex Sokolowski, PhD  
Responsable des relations avec  
les investisseurs  
[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

Chris Maggos  
Cohesion Bureau  
[chris.maggos@cohesionbureau.com](mailto:chris.maggos@cohesionbureau.com)  
+41 79 367 6254

### 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 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.



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

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