

PRESSEMITTEILUNG

Addex veröffentlicht Ergebnisse der Phase-IIa-Studie zu ADX10059 bei akuten Angstzuständen

Telefonkonferenz und Webcast heute um 17:00 Uhr MEZ (11:00 am EDT)

Genf/Schweiz. Die auf allosterische Modulation spezialisierte Addex Pharmaceuticals (SWX: ADXN) mit Sitz in Genf/Schweiz gab heute bekannt, dass ADX10059 akute, antizipative Angstzustände in einer kleinen Phase-IIa-Studie bei Patienten mit Angst vor Zahnbehandlungen nicht reduzieren konnte. Bei sekundären Endpunkten konnten jedoch Hinweise auf eine Angst mindernde Wirkung beobachtet werden. Die Entwicklung von ADX10059 gegen Migräne sowie gegen die gastro-ösophageale Reflux-Krankheit (GERD) wird wie geplant fortgesetzt.

„Obwohl ADX10059 in diesem klinischen Modell akuter, antizipativer Angstzustände keine Wirkung zeigt, glauben wir, dass ADX10059 Potenzial bei der Behandlung anderer Arten menschlicher Angstzustände besitzt – insbesondere bei solchen, bei denen eine längere therapeutische Behandlung erforderlich ist“, sagte Charlotte Keywood, CMO. „Wir werden die Analyse der Ergebnisse dieser Studie vollständig abschließen und dann die weiteren Pläne mit ADX10059 bei der Behandlung von Angst-Indikationen bekannt geben.“

Der Studie, eine Placebo-kontrollierte Doppelblind-Studie, wurde an zahnmedizinischen Instituten in Großbritannien durchgeführt. Die Studie umfasste 50 Patienten mit schwerer Angst mittleren Grades vor Zahnbehandlung, die sich einer routinemäßigen zahnärztlichen Behandlung unterziehen mussten. Die Patienten erhielten 60 Minuten vor der Zahnbehandlung entweder eine einfache Dosis von 250 mg ADX10059 oder ein Placebo-Präparat. Die Angst wurde zu bestimmten Zeitpunkten vor, während und nach der Behandlung mit einer subjektiven Beurteilungsskala gemessen, die Visuelle Analoge Skala bei Angstzuständen (VAS) genannt wird. Außerdem wurden die Konduktanz der Haut, eine objektive Messung der physiologischen Reaktion auf Stress, sowie die individuelle Beurteilung der Wirksamkeit der medikamentösen Behandlung in der Studie durch die Patienten ermittelt.

Der primäre Endpunkt – Messung mit VAS bei Angstzuständen 60 Minuten nach der Verabreichung der Dosis, die sofort vor dem Beginn der zahnärztlichen Behandlung gegeben wurde, zeigte keinen statistischen Unterschied zwischen ADX10059 und dem Placebo-Präparat (Mittelwert der VAS betrug 4,81 cm im Vergleich zu 4,67 cm). Obwohl die Messung mit VAS bei Angstzuständen eine anerkannte Möglichkeit zur Messung der Reaktion bei Medikationen gegen Angstzustände darstellt, ist es eine subjektive Messung, die die Interpretation der Wirksamkeit von Arzneimitteln, insbesondere in kleineren Studien, erschweren kann.

Hinweise auf eine Angst mindernde Wirkung wurden beobachtet. Obwohl die Unterschiede statistisch nicht signifikant waren, zeigten Patienten der Gruppe, denen ADX10059 verabreicht wurde, zu allen Zeitpunkten ab 30 Minuten nach der Verabreichung der Dosis eine geringere Erhöhung der Konduktanz der Haut, was einem niedrigeren Stresslevel gleichkommt. Des Weiteren beurteilten die Patienten ADX10059 als wirksamer, wobei es 56 % als gut oder exzellent beurteilten, verglichen mit 30 % von denen, die das Placebo-Präparat erhielten. Außerdem beurteilten nur 15 % der Patienten, welchen ADX10059 verabreicht wurde, dieses als unzureichend, verglichen mit 39 % der Placebo-Gruppe.

ADX10059 wurde in der Studie im Allgemeinen gut vertragen und es traten keinerlei gravierende Nebenwirkungen auf.

ADX10059 ist ein negativer allosterischer Modulator (NAM) des metabotropischen Glutamat-Rezeptors 5 (mGluR5). Fenobam, ein Produkt mit einer ähnlichen Wirkungsweise, zeigte bei Patienten mit allgemeinen Angststörungen in Studien, die in den 80er Jahren durchgeführt wurden, nach wiederholter Verabreichung Wirksamkeit.*

„Diese Ergebnisse haben keinerlei Auswirkung auf das Potenzial von ADX10059 bei Migräne oder bei der gastro-ösophagealen Reflux-Krankheit (GERD),“ sagte Vincent Mutel, Geschäftsführer von Addex. „Wir beabsichtigen, die Phase-IIb-Studie zu ADX10059 sowohl bei Migräne als auch bei GERD wie geplant Mitte 2008 zu beginnen.“

In Vorbereitung der Phase IIb Studie zu ADX10059 stehen die Arbeiten zur Formulierung kurz vor dem Abschluss und die erste galenische Formulierung des Produktes wird voraussichtlich Ende Q1 2008 eine bestätigende Phase 1 Studie starten. Eine noch nicht formulierte Version von ADX10059 (der aktive pharmazeutische Wirkstoff in einer Kapsel) hat in einer separaten Phase IIa Studie in GERD und Migräne in 2007 die primären Endpunkte erreicht.

Addex gab heute außerdem in einer separaten Pressemitteilung bekannt, dass es mit Merck & Co., Inc. eine neue Lizenzvereinbarung zur Entwicklung von ADX63365 zur Behandlung von Schizophrenie unterzeichnet hat. Eine Telefonkonferenz und ein Webcast für Investoren und Analysten zur Diskussion beider Pressemitteilungen werden später am heutigen Tag abgehalten. Die Präsentation hierzu wird auf der Website von Addex zur Verfügung gestellt.

* *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, 2005 Nov. 315(2):711-21

Über Addex

Addex Pharmaceuticals entdeckt und entwickelt allosterische Modulatoren, eine in der Entwicklung begriffene Klasse von klein-molekularen therapeutischen Wirkstoffen. Die allosterische Modulation könnte im Vergleich zu den klassischen „orthosterischen“ Agonisten oder Antagonisten unter den Arzneimitteln differenziertere Möglichkeiten zur Normalisierung der biologischen Signalgebung bieten. *Allosterisch* bedeutet von seinem griechischen Ursprung wörtlich übersetzt *auf der anderen Seite befindlich*. Somit binden allosterische Modulatoren die Rezeptoren an Stellen, welche sich von den Anbindungspunkten der klassischen klein-molekularen, orthosterischen Medikamente (Agonisten und Antagonisten) unterscheiden.

Der am meisten fortgeschrittene Arzneimittelkandidat ist ADX10059 – ein negativer allosterischer Modulator (NAM) des Glutamat-Rezeptors 5 (mGluR5). Er demonstrierte vor Kurzem vom klinischen wie vom statistischen Gesichtspunkt eine signifikante Wirksamkeit in separaten Phase-IIa-Studien bei Patienten mit gastro-ösophagealer Reflux-Krankheit (GERD) und bei Patienten mit Migräne. Der Start für die Durchführung von Phase IIb wird bei beiden Indikationen für voraussichtlich Mitte 2008 erwartet..

Die Plattform von Addex für die Entdeckung und Entwicklung allosterischer Modulatoren wurde durch Kooperationen mit Merck & Co., Inc. sowie mit Johnson & Johnson validiert.

Kontakt

Chris Maggos
Head of IR & Communications
Addex Pharmaceuticals
+41 22 884 15 11
chris.maggos@addexpharma.com

Webcast & Telefonkonferenz

Titel: Lizenzabkommen mit Merck und Ergebnisse der Phase-IIa-Studie bei Angstzuständen
Der Webcast sowie die Charts werden unter folgendem Link abrufbar sein: www.addexpharma.com
Telefonkonferenz für Investoren und Analysten:

Datum: 3. Januar 2008
Uhrzeit: 17:00 - 18:00 Uhr MEZ (11:00 am - 12:00 pm EST)

Einwahlnummern: +41 91 610 56 00 (Europa)
+44 207 107 0611 (Großbritannien)
+1 866 291 4166 (USA)

Eine Wiederholung sowie ein Protokoll werden im Bereich Investor Relations auf der Website von Addex zur Verfügung gestellt.

Disclaimer

The foregoing release contains forward-looking statements that can be identified by terminology such as "not approvable", "continue", "believes", "believe", "will", "remained open to exploring", "would", "could", or similar expressions, or by express or implied discussions regarding Addex Pharmaceuticals Ltd, its business, the potential approval of its products by regulatory authorities, or regarding potential future revenues from such products. Such forward-looking statements reflect the current views of Addex Pharmaceuticals Ltd regarding future events, and involve known and unknown risks, uncertainties and other factors that may cause actual results with allosteric modulators of mGluR4, mGluR2 or mGluR5 to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by such statements. There can be no guarantee that allosteric modulators of mGluR4, mGluR2 or mGluR5 will be approved for sale in any market or by any regulatory authority. Nor can there be any guarantee that allosteric modulators of mGluR4, mGluR2 or mGluR5 will achieve any particular levels of revenue (if any) in the future. In particular, management's expectations regarding allosteric modulators of mGluR4, mGluR2 or mGluR5 could be affected by, among other things, unexpected actions by our partners, unexpected regulatory actions or delays or government regulation generally; unexpected clinical trial results, including unexpected new clinical data and unexpected additional analysis of existing clinical data; competition in general; government, industry and general public pricing pressures; the company's ability to obtain or maintain patent or other proprietary intellectual property protection. Should one or more of these risks or uncertainties materialize, or should underlying assumptions prove incorrect, actual results may vary materially from those anticipated, believed, estimated or expected. Addex Pharmaceuticals is providing the information in this press release as of this date and does not undertake any obligation to update any forward-looking statements contained in this press release as a result of new information, future events or otherwise.