

Pressemitteilung

Addex startet eine zweite Phase IIb Studie mit ADX10059 an Patienten mit GERD

Genf, Schweiz, 17. Dezember 2008 – Addex Pharmaceuticals (SWX:ADXN), die Firma für allosterische Modulation, gab den Beginn einer Phase IIb Studie mit dem Wirkstoff ADX10059 bekannt. In dieser Studie wird der Wirkstoff als Monotherapie zur Behandlung der gastroösophagealen Reflux-Erkrankung (GERD) evaluiert, welche Sodbrennen und andere Symptome verursacht. ADX10059 ist ein „first-in-class“ Refluxhemmer, der die Aktivierung des metabotropischen Glutamatrezeptors 5 (mGluR5) durch negative allosterische Modulation (NAM) reduziert. Dieser Ansatz könnte zu einer neuartigen Klasse von Medikamenten führen, welche auf die Ursache von GERD statt auf die Symptome abzielt.

Chief Medical Officer Charlotte Keywood sagte: „Wir haben bereits in 2 klinischen Studien eine signifikante Wirksamkeit von ADX10059 in GERD beobachtet. Diese Phase IIb Studie wird uns erlauben, das Potential von ADX10059 als Monotherapie zur Kontrolle klinischer Symptome von Patienten mit GERD zu beurteilen. Weiters soll die Studie das Verständnis für die Wirkung von ADX10059 auf den unteren Oesophagussphincter verbessern.“

Studie ADX10059-204

Die Studie ADX10059-204 ist eine doppelblinde, plazebo-kontrollierte, multizentrische europäische Phase IIb Studie mit ungefähr 90 GERD Patienten, die gut auf eine Therapie mit Protonenpumpeninhibitoren (PPIs) ansprechen. Auf eine zweiwöchige Periode zur Aufnahme der Ausgangssymptome werden zwei Behandlungswochen mit zweimal täglicher Einnahme von ADX10059 120 mg folgen. ADX10059 wird als Monotherapie angewendet, d.h. die Patienten in dieser Studie werden also weder während der Ausgangsperiode noch während der Behandlungsperiode PPIs oder andere säurehemmende Medikamente einnehmen. Der primäre Endpunkt ist die vom Patienten berichtete Kontrolle der Symptome im Vergleich zum Ausgangswert. Objektive Messwerte für die Wirkung von ADX10059 auf die Funktion des unteren Schliessmuskels der Speiseröhre und die Säure-Reflux-Ereignisse werden in Subgruppen von Patienten mittels oesophagealer Manometrie und pH-Impedanzmessung ermittelt. Am 2. Dezember 2008 gab Addex den Beginn der Studie 205 bekannt. Dies ist eine doppelblinde, placebo-kontrollierte, multizentrische Phase IIb Studie mit ungefähr 280 GERD Patienten in den USA und Europa, die nur teilweise auf die Therapie mit Protonenpumpenhemmern (PPIs) ansprechen. In dieser Studie wird ADX10059 als Zusatz zur bestehenden PPI-Therapie verwendet. Auf eine Periode zur Aufnahme der Ausgangssymptome werden vier Behandlungswochen mit zweimal täglicher Einnahme von ADX10059 (50 mg, 100 mg oder 150 mg) folgen. Der primäre Endpunkt ist die vom Patienten berichtete Kontrolle der Symptome im Vergleich zum Ausgangswert. Die Studienergebnisse für beide Studien werden gegen Ende 2009 erwartet.

GERD

Die gastroösophageale Reflux-Erkrankung (GERD) ist ein chronischer Zustand, welcher durch den regelmässigen Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre verursacht wird. Die grundlegende Ursache dafür ist eine deregulierte Funktion des unteren Schliessmuskels der Speiseröhre, wodurch der Mageninhalt zu einfach zurück in die Speiseröhre gelangen kann. GERD führt zu schmerzhaften Symptomen wie Sodbrennen und kann auch eine Beschädigung des Speiseröhrenepithels verursachen. GERD ist eine weitverbreitete Funktionsstörung mit einer Prävalenz von zirka 15% in den USA und 10% bis 25% in Europa. Zugelassene Medikamente zur Behandlung von GERD erzielen ihre Wirkung durch Säurereduktion des Mageninhalts, führen aber nicht zur Reduktion der Reflux-Ereignisse, so dass die Symptome bei vielen Patienten bestehen bleiben.

mGluR5 Hemmung

Die Hemmung von mGluR5 bei GERD zielt darauf ab, die normale Funktion des unteren Schliessmuskels der Speiseröhre wiederherzustellen und so die Ursache der Krankheit zu behandeln. Tatsächlich hat Addex in zwei separaten klinischen Studien gezeigt, dass ADX10059 den Reflux und die ösophageale Säureexposition reduziert. Forschungsergebnisse haben auch gezeigt, dass mGluR5 Hemmung die Funktion des unteren Schliessmuskels der Speiseröhre im Tierversuch verbessert. Reflux-Inhibitoren werden als die mögliche nächste Generation von Medikamenten zur Behandlung von GERD angesehen, da sie auf die Ursache der Krankheit abzielen und die Therapie mit den zugelassenen säurehemmenden Medikamenten ergänzen. Die Hemmung von mGluR5 hat auch ein therapeutisches Potential für mehrere andere Indikationen, da mGluR5 - wie andere Glutamatrezeptoren - in verschiedene Funktionen des peripheren Nervensystems involviert ist.* Zusätzlich zu GERD haben mGluR5-Inhibitoren in separaten klinischen Machbarkeitsstudien Wirkung bei Patienten mit Migräne, Levodopa-assoziiertes Dyskinesie bei Parkinson (PD-LID) und generalisierter Angststörung (GAS) gezeigt. Die Hemmung von mGluR5 hat auch eine potentielle Wirkung bei Fragilem-X-Syndrom.

* mGluR5 antagonists: Discovery, characterization and drug development, *Current Opinion in Drug Discovery & Development* 2008 11(5):655-665

Über Addex

Addex Pharmaceuticals (www.addexpharma.com) erforscht und entwickelt allosterische Modulatoren für die Behandlung am Menschen. Allosterische Modulatoren sind eine neue Klasse von oral verfügbaren niedermolekularen therapeutischen Wirkstoffen, welche unserer Meinung nach den Patienten bessere Resultate als herkömmliche Medikamente für Patienten bringen werden. Für unser führendes Produkt in der Klasse der allosterischen Modulatoren, ADX10059, wurde das klinische Wirkungskonzept zur Behandlung von GERD und Migräne bewiesen. Beides sind wichtige Erkrankungen, für welche die bestehenden Behandlungsstrategien trotz beschränkter Wirksamkeit und suboptimaler Vorteile für die Patienten einen Multimillionen-Markt etabliert haben.

Unsere Produkte und Technologie haben ihren Wert bereits durch Zusammenarbeiten mit vier der besten pharmazeutischen Firmen der Welt bewiesen. Insbesondere entwickeln wir in Zusammenarbeit mit Merck &Co., Inc., gemäss separat unterzeichneter Vereinbarungen vom Dezember 2007 und Januar 2008, allosterische Modulatoren als Medikamente zur Behandlung von Parkinson und Schizophrenie. Eine dritte Vereinbarung, mit Johnson & Johnson, hat die Entwicklung von allosterischen Modulatoren zur Behandlung von Angstzuständen und Schizophrenie zum Ziel. Des Weiteren haben die Investment Fonds von Roche und GlaxoSmithKline die Bewertung unserer Technologie, Produkte und Betriebsführung durch bedeutende Investitionen in Addex ausgeweitet.

Contact

Chris Maggos

Head of IR & Communications

Addex Pharmaceuticals

+41 22 884 15 11

chris.maggos@addexpharma.com

Disclaimer

The foregoing release may contain 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, future economic performance or prospects, and, by their very nature, involve inherent risks and uncertainties, both general and specific, whether known or unknown, and/or any other factor that may materially differ from the plans, objectives, expectations, estimates and intentions expressed or implied in such forward-looking statements. Such may in particular cause actual results with allosteric modulators of mGluR2, mGluR4, mGluR5, mGluR7 or other therapeutic targets 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 mGluR2, mGluR4, mGluR5, mGluR7 will be approved for sale in any market or by any regulatory authority. Nor can there be any guarantee that allosteric modulators of mGluR2, mGluR4, mGluR5, mGluR7 or other therapeutic targets will achieve any particular levels of revenue (if any) in the future. In particular, management's expectations regarding allosteric modulators of mGluR2, mGluR4, mGluR5, mGluR7 or other therapeutic targets 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 Ltd 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, except as may be required by applicable laws.