

Pressemitteilung

## Addex startet Phase I ADX10059 Interaktionsstudie

### *Neue Formulierung von ADX10059*

**Genf, Schweiz, 4. Juni 2008** – Addex Pharmaceuticals (SWX:ADXN) gab den Beginn der Studie 105 bekannt. Diese klinische Studie Phase I evaluiert die Interaktion zwischen einer neuen Formulierung des Wirkstoffs ADX10059 mit Protonenpumpenhemmern und Nahrung. Nach Beendigung des ersten Teils der Studie 104, einer separaten noch laufenden Phase I Studie, wurde Ende Mai eine Formulierung des Wirkstoffs ADX10059 ausgewählt.

Im Jahr 2007 erbrachte ADX10059, ein negativer allosterischer Modulator (NAM) des metabotropischen Glutamat-Rezeptors 5 (mGluR5) die klinische Bestätigung des Therapiekonzepts durch den Nachweis einer klinisch und statistisch signifikanten Wirksamkeit in verschiedenen Studien Phase IIa für die gastroösophagealer Reflux-Erkrankung (GERD) und für Migräne. In Vorbereitung der Studien Phase IIb, die später in diesem Jahr beginnen, entwickelte Addex eine handelsüblichere Formulierung des Wirkstoffs ADX10059.

Das Ziel der neuen Formulierungen ist die Reduktion der schnellen Absorption und des raschen Wirkungseintritts von ADX10059. Zugleich soll das pharmakokinetische Profil im Vergleich zur ursprünglichen Formulierung optimiert werden. Die ursprüngliche Formulierung – der aktive pharmazeutische Wirkstoff (API) in Kapseln – wurde in der Studie Phase IIa verwendet. In präklinischen Studien reduzierten neue Formulierungen des Wirkstoffs ADX10059 die schnelle Absorption und verbesserten das pharmakokinetische Profil im Vergleich mit API gefüllten Kapseln.

Die medizinische Leiterin Charlotte Keywood, sagte: „Im ersten Teil der Studie 104 waren die beiden neuen Formulierungen des Wirkstoffs ADX10059 deutlich von den original API gefüllten Kapseln unterscheidbar. Wir haben die beste neue Formulierung zur weiteren Untersuchung gewählt. Zusätzlich zur Untersuchung der Interaktionen von ADX 10059 mit Protonenpumpenhemmern und Nahrung in Studie 105 ist es unser Ziel, im zweiten Teil der Studie 104 zu zeigen, dass wir in der Lage sind, ein optimales pharmakokinetisches Profil im Menschen zu erzielen,“ setzte Keywood fort.

Studie 105 ist eine Studie Phase I des Wirkstoffs ADX10059, eine dreiarmlige cross-over Studie mit einer Einzelapplikation des Wirkstoffs ADX10059, die potentielle Interaktionen mit Protonenpumpenhemmern und Nahrung untersucht. Die primären Zielsetzungen sind Erkenntnisse über Pharmakokinetik, Verträglichkeit und Sicherheit. Die Resultate dieser Studie mit 15 gesunden freiwilligen Probanden ist für kommenden September vorgesehen.

Studie 104 ist eine zweiteilige Studie mit 36 gesunden Probanden; der erste Teil dieser Studie ist abgeschlossen. Dieser erste Teil war eine dreiarmlige cross-over Studie mit einer Einzelapplikation in 12 Probanden. In dieser Studie wurden Pharmakokinetik, Sicherheit und Verträglichkeit von 2 neuen Formulierungen des Wirkstoffs ADX10059 mit den API gefüllten Kapseln verglichen.

Teil 2 der Studie 104 ist eine Studie mit multiplen, steigenden Dosen, um die Pharmakokinetik, Verträglichkeit und Sicherheit von drei unterschiedlichen Dosierungen der neuen Formulierung in weiteren 24 gesunden Probanden zu untersuchen. Um die Wahl des optimalen Dosierungsbereichs für die Studien Phase IIb zu erleichtern, soll auch die pharmakodynamische Wirksamkeit jeder Dosis mit Hilfe eines humanen Modells der Refluxösophagitis (GERD) bestimmt werden. Das humane GERD Modell beinhaltet die Messung von Refluxepisoden durch pH Impedanz nach Verzehr einer grossen, hochfetthaltigen Mahlzeit. Ergebnisse der Studie 104 sind ebenfalls für September geplant.

Der Beginn der Studien Phase IIb mit ADX10059 für zwei wichtige Indikationen, die Prävention von GERD und Migräne, ist für das vierte Quartal in 2008 geplant.

### **Über Addex**

Addex Pharmaceuticals erforscht und entwickelt allosterische Modulatoren, eine aufkommende Klasse von niedrigmolekularen Wirkstoffen. Die allosterische Modulation könnte im Vergleich zu den klassischen orthosterischen Agonisten oder Antagonisten verfeinerte Möglichkeiten bieten, um die biologische Signaltransduktion zu normalisieren. Allosterisch bedeutet von seinem griechischen Ursprung wörtlich übersetzt „auf der anderen Seite befindlich“. Damit kommt zum Ausdruck, dass allosterische Modulatoren Rezeptoren an Stellen binden, welche sich von den Bindungsstellen der klassischen niedrigmolekularen orthosterischen Agonisten und Antagonisten unterscheiden.

Der am weitesten entwickelte Wirkstoffkandidat ist das Molekül ADX10059, ein negativer allosterischer Modulator (NAM) des Glutamat-Rezeptors 5 (mGluR5). Vor kurzem wurde in klinischen Phase-IIa-Studien gezeigt, dass ADX10059 eine klinisch und statistisch signifikante Wirksamkeit bei Patienten mit gastroösophagealer Reflux-Erkrankung (GERD) sowie bei Patienten mit Migräne hat.

Das Addex Forschungs- und Entwicklungsprogramm für allosterische Modulatoren hat durch die Zusammenarbeit mit Merck & Co., Inc. sowie Johnson & Johnson zusätzliche Anerkennung erhalten.

## **Contacts**

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