

## Pressemitteilung

# Addex: Das Addex Produkt zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit geht in die ersten klinischen Studien

**Genf, Schweiz, 15 Oktober 2008** – Addex Pharmaceuticals (SWX:ADXN) gab den Abschluss des ersten Teils einer zweiteiligen klinischen Phase I Studie bekannt. In dieser Studie wurde eine neu entwickelte Verabreichungsformulierung von ADX48621 evaluiert. Für die erste Hälfte des Jahres 2009 ist der Beginn einer Phase IIa „Proof of Concept“ Studie mit ADX48621 zur Behandlung der mit Levodopa assoziierten Dyskinesie bei der Parkinsonschen Krankheit geplant.

Chief Medical Officer Charlotte Keyword sagte: „Wir freuen uns über die Fortschritte von ADX48621 und bereiten für das nächste Jahr den Beginn der Phase IIa „Proof of Concept“ Studie vor, um die Verwendbarkeit von ADX48621 zur Behandlung der Dyskinesie bei der Parkinsonschen Krankheit zu überprüfen.“

Teil 1 war eine randomisierte zweiteilige cross-over Vergleichsstudie in 12 gesunden Probanden, um die Pharmakokinetik, Sicherheit und Verträglichkeit des ursprünglichen, aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs (API) in Kapseln und die modifizierte Verabreichungsformulierung zu testen. Die modifizierte Verabreichungsformulierung erreichte die zuvor definierten pharmakokinetischen Kriterien, die erfüllt sein müssen, um mit dem zweiten Teil fortfahren zu können. Die erfassten Verträglichkeits- und Sicherheitsparameter unterstützten ebenfalls die Fortsetzung der Studie.

Teil 2 ist eine doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie mit mehrfach steigenden, wiederholten Dosen in 24 gesunden Probanden um die Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von 3 unterschiedlichen Dosierungen der modifizierten Verabreichungsformulierung zu testen.

Addex hat ebenfalls eine separate Phase I cross-over Studie eingeleitet, um die Interaktionen von ADX48621 mit dem Geschlecht und Nahrung in ca. 15 älteren männlichen und weiblichen Probanden zu untersuchen.

Erste Resultate werden per Ende des Jahres erwartet.

ADX48621 ist ein negativer allosterischer Modulator (NAM) des metabotropischen Glutamat-Rezeptors 5 (mGluR5). Von anderen publizierte Studien, in denen mGluR5 Inhibitoren in Nagetier- und Primatenmodellen für die Parkinsonsche Krankheit eingesetzt wurden, zeigten die Wirksamkeit dieses Mechanismus – sowohl um die Dyskinesie bei der Parkinsonschen Krankheit zu reduzieren als auch als Levodopa ersparendes Mittel.

Dyskinesien bei Patienten mit der Parkinsonschen Krankheit sind motorische Bewegungsabnormalitäten, die häufig durch chronische Behandlung mit Levodopa verursacht werden. Obwohl Levodopa weithin als die beste verfügbare Behandlung der Parkinsonschen Krankheit angesehen wird, tritt Dyskinesie bei mehr als der Hälfte der mit Levodopa behandelten Patienten nach 5 bis 10 Jahren auf. Der Prozentsatz der betroffenen Patienten steigt im Zeitverlauf\*. Bisher sind weitgehend alle Versuche erfolglos geblieben, die Dyskinesie durch pharmazeutische Behandlung abzumildern.

\* Obeso JA, et al. The evolution and origin of motor complications in Parkinson's disease. *Neurology*. 2000;55 (suppl 4):S13-S20.

## 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 metabotropischen Glutamat-Rezeptors 5 (mGluR5). In separaten klinischen Phase-IIa-Studien wurde gezeigt, dass ADX10059 eine klinisch und statistisch signifikante Wirksamkeit bei Patienten mit gastroösophagealer Reflux-Erkrankung (GERD) sowie bei Patienten mit Migräne hat. Phase IIb Studien für beide Indikationen werden im vierten Quartal 2008 beginnen.

Das Addex Forschungs- und Entwicklungsprogramm für allosterische Modulatoren hat durch drei separate Produktlizenzen oder Zusammenarbeitsvereinbarungen mit Merck & Co., Inc. sowie Johnson & Johnson als auch durch Investitionen von Roche Venture und SR One, dies ist ein Venture Investment von GlaxoSmithKline, zusätzliche Anerkennung erhalten.

**Contact**

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.