

COMMUNIQUE DE PRESSE

Addex débute une étude de phase IIb avec l'ADX10059, pour le traitement préventif des patients atteints de migraine.

Genève, Suisse le 17 Décembre 2008 - Addex Pharmaceuticals (SWX:ADXN), société de développement de modulateurs allostériques, débute aujourd'hui une étude de phase IIb avec son composé, l'ADX10059, administré en traitement préventif de la migraine chez des personnes souffrant de trois crises migraineuses ou plus par mois. L'ADX10059, en inhibant le récepteur métabotropique 5 du Glutamate (mGluR5) de manière sélective, par un mécanisme de modulation allostérique négative serait un traitement prophylactique potentiel direct de la migraine. Cette approche – l'inhibition du mGluR5 - pourrait donc générer une nouvelle classe de médicaments ciblant les causes de la migraine plutôt que ses symptômes.

Le Directeur Médical d'Addex, le Dr Charlotte Keywood a dit : "Nous avons déjà démontré que l'inhibition du mGluR5 joue un rôle important dans la modification physiopathologie du processus de la migraine à travers l'observation de l'efficacité de l'ADX10059 lors d'un test clinique du traitement aigu de la migraine que nous avons conduit précédemment. Cette étude de Phase IIb nous permettra d'évaluer le potentiel de l'ADX10059 dans la prévention de la migraine. C'est une indication où le besoin médical reste très important et est largement insatisfait ; et où de plus aucun traitement actuel ne vise à inhiber la neurotransmission glutamatergique dans le circuit de la migraine".

L'étude ADX10059-206

L'étude ADX10059-206 est une étude de phase IIb, multicentrique (Europe), randomisée, réalisée en double aveugle, contrôlée par placebo, sur environ 300 patients atteints de migraine et souffrant de plus de trois crises de migraine par mois. Une période d'évaluation de 1 mois, sera suivie d'une période d'administration de 3 mois. Le critère d'évaluation principal sera la comparaison de la fréquence et de l'intensité des accès migraineux rapportés par les patients, lors de la période d'évaluation et de traitement. L'annonce des résultats est attendue pour le début 2010.

A propos de la migraine

La migraine se caractérise par des épisodes récurrents de céphalées accompagnés d'une variété d'autres symptômes tels que nausée, intolérance au bruit et à la lumière, et fatigue. Les crises peuvent être précédées d'une aura (phénomènes ophtalmiques tels que points scintillants, lignes brisées lumineuses et pertes de champ visuel) chez environ 40% des patients. Un patient migraineux subit en moyenne 12 crises par an pouvant durer entre 4 et 72 heures. La prévalence de la migraine est estimée à 12% et touche environ 30 millions de personnes aux Etats-Unis. La nature invalidante de la migraine détériore significativement la qualité de vie des personnes atteintes avec des répercussions importantes sur leur vie professionnelle et familiale. Aux Etats-Unis, les pertes de productivité liées à la migraine sont actuellement évaluées à \$13 milliards par an. Le marché mondial de la prescription de médicaments contre la migraine se chiffrait à \$2,4 milliards en 2005, dont \$1,5 milliard pour les Etats-Unis qui se classent au premier rang des ventes. Le marché devrait atteindre \$2,7 milliards en 2008. Le marché des médicaments de prescription pour le traitement aigu de la migraine repose depuis 10 ans sur la classe des triptans, qui soignent les symptômes migraineux aigus mais n'ont pas été développés pour la prévention de la migraine, toujours en attente de nouvelles solutions thérapeutiques. Les leaders d'opinion dans ce domaine considèrent actuellement qu'une médication efficace et bien tolérée avec un mécanisme d'action neuronal plutôt que vasculaire représenterait le moyen idéal de prévenir les accès migraineux.

L'inhibition du mGluR5

La recherche a démontré que le glutamate est un neurotransmetteur majeur impliqué dans l'initiation et la propagation de la migraine, une boucle d'information positive qui mène à la douleur et l'inflammation dans le cerveau et de là apparaissent les symptômes de la migraine. Comme d'autres récepteurs du Glutamate, le mGluR5 est impliqué dans la régulation de diverses fonctions du système nerveux central et périphérique. Addex a considéré que l'ADX10059 pouvait interrompre le circuit de la migraine afin de stopper ou de prévenir un éventuel accès migraineux. Addex a montré lors de son étude de Phase IIa, que l'ADX10059 a un effet supérieur au placebo dans le traitement aigu de la migraine. L'inhibition de mGluR5 a le potentiel thérapeutique dans de multiples indications car le mGluR5 est impliqué dans une variété de fonctions du système nerveux central et périphérique. En plus de la migraine, les inhibiteurs mGluR5 ont prouvé leur efficacité dans des études séparées sur des patients avec le Reflux Gastro-Oesophagien. Le mécanisme d'inhibition du mGluR5 a également un potentiel thérapeutique dans le traitement de la Dyskinésie associée au traitement par Levodopa de la Maladie de Parkinson, de la Migraine, du Fragile X et d'autres affections.

A propos d'Addex

Addex Pharmaceuticals découvre et développe des modulateurs allostériques pour la santé humaine. Les modulateurs allostériques représentent une classe émergente de petites molécules thérapeutiques à administrer par voie orale qui, nous l'espérons, apporteront aux patients de meilleurs résultats que les médicaments conventionnels. La plupart des médicaments commercialisés se fixent sur les récepteurs à l'endroit où se fixent les activateurs naturels de l'organisme (c'est-à-dire les ligands endogènes), de façon spécifique sur une partie clé de la structure de chaque récepteur appelée le « site actif ». En bref, la plupart des médicaments doivent entrer en concurrence et déplacer les ligands endogènes pour occuper le site actif. Les modulateurs allostériques, eux, agissent de manière non-compétitive car ils se fixent à un autre endroit sur les récepteurs et modulent leur fonction même si le ligand endogène est déjà fixé au récepteur. Par conséquent, les modulateurs allostériques ne sont pas limités à simplement activer ou désactiver un récepteur comme c'est le cas pour la plupart des médicaments orthostériques. Au contraire, ils agissent plutôt comme un variateur, permettant de maîtriser le degré d'activation ou de désactivation, tout en donnant à l'organisme la possibilité de conserver le contrôle sur le déclenchement de l'activation du récepteur. L'approche allostérique offre une certaine liberté d'action - même sur des cibles bien connues, validées cliniquement – la propriété intellectuelle autour de la chimie allostérique et des sites allostériques des récepteurs étant encore peu exploitée.

L'ADX10059, notre produit le plus avancé, est un NAM du mGluR5 (modulateur allostérique négatif du récepteur métabotrope du glutamate de type 5). Il a démontré une efficacité clinique statistiquement significative au cours d'essais cliniques séparés de Phase IIa sur des patients souffrant de reflux gastro-oesophagien (RGO) et des patients souffrant de maux de tête migraineux et il est prometteur dans des indications supplémentaires.

La plateforme de recherche et de développement de modulation allostérique d'Addex a, en outre, été validée par trois accords de collaboration ou de licence de produits conclus avec Merck & Co., Inc. et Johnson & Johnson, ainsi que par des investissements de Roche Ventures et de SR One, la branche d'investissement de capital-risque de GlaxoSmithKline.

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.