

Addex complète avec succès son programme de Phases I sur la nouvelle formulation de son composé ADX48621

Genève, Suisse, 28 janvier 2009 – Addex Pharmaceuticals (SIX :ADXN) annonce, aujourd'hui, le succès de deux études de Phase 1 (ADX48621-102 et ADX48621-103) utilisant la récente reformulation du composé ADX48621, modulateur allostérique négatif (NAM) du récepteur métabotropique 5 du Glutamate (mGluR5), actuellement développé pour le traitement de la Dyskinésie induite par traitement au levopoda dans la maladie de Parkinson (PD-LID). Ces deux études ont mis en évidence la sécurité et la bonne tolérance de la nouvelle formulation de l'ADX48621 chez des volontaires sains masculins ainsi que chez des volontaires sains masculins et féminins, âgés de plus de 50 ans.

L'étude **ADX48621-102** était constituée de deux parties consécutives, la première comparant la biodisponibilité relative, chez 12 volontaires sains, entre la nouvelle formulation de l'ADX48621 et l'ancienne formulation préalablement testée chez l'homme (constituée de principe actif pur encapsulé) ; la seconde évaluant la pharmacocinétique, la sécurité et la tolérance de la nouvelle formulation de l'ADX48621, chez 24 volontaires sains, en administrations orales répétées et doses croissantes correspondant aux doses devant être administrées dans l'étude de Phase IIa prévue plus tard dans l'année pour le traitement de la PD-LID.

L'étude **ADX48621-103** a consisté en une étude randomisée en séquences croisées, évaluant l'impact de la prise concomitante de nourriture sur la biodisponibilité relative de la nouvelle formulation de l'ADX48621 chez 30 volontaires sains masculins et féminins, âgés de plus de 50 ans.

La Doctoresse Charlotte KEYWOOD, Directeur des Affaires Médicales chez Addex, a déclaré : « Les bons résultats de sécurité et de tolérance observés sur l'ADX48621 chez des sujets âgés sont d'un intérêt tout particulier dans la mesure où nous envisageons la réalisation d'une étude de Phase IIa de validation de concept plus tard cette année, dans le traitement de la PD-LID».

Le concept d'efficacité de **l'inhibition du mGluR5** dans la PD-LID a été préalablement validé chez l'homme ainsi que chez le modèle de primate non-humain. Le mGluR5 étant un récepteur impliqué dans de nombreuses fonctions du système nerveux central et périphérique, l'inhibition de ce récepteur est donc porteur d'un fort potentiel thérapeutique*. Outre dans la PD-LID, l'efficacité des inhibiteurs du mGluR5 a également été validé dans des indications telles que le Reflux Gastro-Oesophagien (RGO), la migraine et les troubles d'anxiété généralisée. L'inhibition du mGluR5 a également un potentiel thérapeutique dans le traitement du syndrome X Fragile. Notre produit phare, l'ADX10059, inhibiteur du mGluR5, a notamment montré un effet supérieur au placebo dans le traitement du RGO et de la migraine en Phase IIa.

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

Qui sommes nous ?

Addex Pharmaceuticals (www.addexpharma.com) découvre et développe des molécules appelées **Modulateurs Allostériques** ciblant de nombreux domaines thérapeutiques humains. Les Modulateurs Allostériques sont un nouveau type de petites molécules administrables par voie orale, qui, nous en sommes convaincus, pourront offrir à un grand nombre de patients des solutions thérapeutiques meilleures que les molécules orthostériques classiques. Notre modulateur allostérique le plus avancé, **l'ADX10059**, a passé avec succès la phase de validation de concept et est actuellement testé dans des Phase IIb pour le traitement du Reflux Gastro-Oesophagien (RGO) ainsi que pour le traitement de la Migraine. Ces deux indications sont des domaines thérapeutiques importants pour lesquels les traitements existants ont rapporté des milliards de dollars au marché pharmaceutique malgré une efficacité n'étant pas toujours optimale. L'ADX10059 fonctionne par inhibition du mGluR5, cette stratégie thérapeutique est d'ailleurs également suivie, sur de nombreuses indications, par de grandes compagnies pharmaceutiques concurrentes.

Nos produits et notre technologie ont d'ores et déjà prouvés leur valeur à travers nos partenariats avec 4 des 10 plus grandes compagnies pharmaceutiques mondiales. Dans le cadre de deux accords avec Merck & Co. Inc., nous développons des modulateurs allostériques pour le traitement de la maladie de Parkinson et la schizophrénie. Un troisième accord, avec Johnson & Johnson, est consacré au développement de modulateurs allostériques pour le traitement de l'anxiété et de la schizophrénie. D'autre part, les Fonds d'Investissements de Roche et GlaxoSmithKline ont confirmés leur validation de nos technologies, nos produits et notre stratégie, par des investissements significatifs dans nos activités.

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.