

Addex beendet erfolgreich das ADX48621 Phase I Programm

Genf, Schweiz, 28 Januar 2009 – Addex Pharmaceuticals (SIX:ADXN) gab heute den erfolgreichen Abschluss zweier Phase I Studien einer neu entwickelten Verabreichungsformulierung zur modifizierten Freisetzung von ADX48621 bekannt. Die Studien zeigten, dass ADX48621, ein in Entwicklung für Levodopa-assoziierte Dyskinesie bei Parkinson (PD-LID) befindlicher, negativ allosterischer Modulator (NAM) des metabotropischen Glutamat-Rezeptors 5 (mGluR5), in gesunden Probanden, inclusive solchen über 50 Jahre, sicher und gut verträglich ist.

Studie ADX48621-102 umfasste zwei Teile. Der erste Teil in 12 gesunden Probanden war ein randomisierter, wechselseitiger cross-over Vergleich der Pharmakokinetik, Sicherheit und Verträglichkeit des ursprünglichen aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs (API) in Kapseln mit der modifizierten Verabreichungsformulierung. Der zweite Teil in 24 gesunden Probanden war eine doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie multipel steigender und wiederholter Gaben von 3 unterschiedlichen Dosierungen der modifizierten Verabreichungsformulierung. Die Studie zeigte, dass die neue Verabreichungsformulierung bei einmaliger und wiederholter Gabe zufriedenstellende Pharmakokinetik, Sicherheit und Verträglichkeit erreicht. Dies gilt über den geplanten Dosisbereich der Phase IIa Machbarkeitsstudie in PD-LID, deren Start später in diesem Jahr erwartet wird.

Studie ADX48621-103 war eine zweiteilige cross-over Studie, welche die Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von ADX48621 nach einmaliger oraler Gabe in älteren gesunden Probanden (älter als 50 Jahre) auf nüchternen Magen als auch nach einer fettreichen Mahlzeit untersuchte. ADX48621 wurde in dieser Gruppe älterer Probanden gut vertragen und ergab zufriedenstellende Medikamentenexposition im nüchternen sowie im genährten Zustand.

Chief Medical Officer Charlotte Keywood sagte: „Die guten Ergebnisse in Bezug auf die Sicherheit und Verträglichkeit von ADX48621 in älteren Personen sind von besonderem Interesse da wir in diesem Jahr den Start einer Phase IIa Machbarkeitsstudie mit dieser Substanz in Dyskinesie bei Parkinson planen.“

mGluR5 Hemmung wurde als klinisches Wirkungskonzept bei Menschen mit PD-LID und in einem separaten PD-LID Primatenmodell sowie durch Studien mit einem anderen mGluR5 Hemmer der Firma Addex bestätigt. Die Hemmung von mGluR5 hat therapeutisches Potential in einer Vielzahl von Indikationen weil mGluR5 in verschiedene Funktionen des zentralen und peripheren Nervensystems involviert ist. Zusätzlich zu PD-LID, konnte das klinische Wirkungskonzept der mGluR5 Hemmer in separaten Studien in Patienten mit gastroösophagealer Reflux-Erkrankung (GERD), Migräne und generalisierter Angststörung (GAD) bestätigt werden. Die Hemmung von mGluR5 hat eventuell auch eine Wirkung bei Fragilem X Syndrom. Für das führende Produkt von Addex, den mGluR5 Hemmer ADX10059, ist in Phase IIa Tests ein überlegener Effekt in der Akutbehandlung von GERD und Migräne-bedingten Kopfschmerzen gegenüber Placebo gezeigt worden.

*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 von Menschen. Allosterische Modulatoren sind eine neue Klasse von oral verfügbaren niedermolekularen therapeutischen Wirkstoffen, welche unserer Meinung nach den Patienten bessere Resultate als herkömmliche Medikamente bringen werden. Unser führendes Produkt in der Klasse der allosterischen Modulatoren, ADX10059, ist in Phase IIb Prüfung und hat die Bestätigung des Wirkungskonzepts für die Behandlung von GERD und Migräne erreicht. Beides sind wichtige Erkrankungen, für welche die bestehenden Produkte mit beschränkter Wirksamkeit trotz suboptimaler Vorteile für die Patienten einen Multimillionen-Markt etabliert haben.

Unsere Produkte und Technologie haben ihren Wert bereits durch Zusammenarbeiten mit vier der 10 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.

Kontakt

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.