

PRESSEMITTEILUNG

Addex Pharmaceuticals Finanzergebnis 2008

Genf, Schweiz, 24. Februar 2009 – Addex Pharmaceuticals (SWX: ADXN), ein auf allosterische Modulation spezialisiertes Unternehmen, gab heute seine Finanzergebnisse für 2008 bekannt und gab einen Überblick über den Status seiner Produktpipeline.

Finanzkennzahlen

- Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 119.5 Millionen CHF zum 31. Dezember 2008
- Anstieg der Umsatzerlöse von 0.6 Millionen CHF auf 26.9 Millionen CHF
- Reduzierung der Betriebsverluste von 37.6 Millionen CHF auf 24.9 Millionen CHF
- Rückgang des Netto-Cash-Burn unter die Guidance von 25-30 Millionen CHF auf 20.6 Millionen CHF

Tim Dyer, CFO, bemerkte dazu: „Unsere Umsatzerlöse und Ausgaben für 2008 fielen besser als erwartet aus, insbesondere aufgrund unserer Bemühungen um Partnerschaften zu Beginn des Jahres sowie Kosteneinsparungen im zweiten Halbjahr, die zu einem Rückgang der Cash-Burn-Rate führten, welche 18 % unter dem unteren Ende unserer Guidance lag. Wir verfügen über liquide Mittel in Höhe von 119.5 Millionen CHF, was uns erlauben sollte, unseren Geschäftsplan bis Anfang 2012 ohne zusätzliche Kapitalaufnahmen voranzutreiben. Angesichts der aktuellen Marktbedingungen haben wir einen gesunden Prozess der Priorisierung von Projekten durchlaufen und unsere Wachstumsprognosen für 2010 und 2011 geändert, um zusätzliche finanzielle Flexibilität zu erlangen. Ausserdem implementieren wir Partnerstrategien für bestimmte Programme eher als geplant, um Kosten zu kontrollieren, Risiken zu teilen und alternative Finanzierungsquellen zu erschliessen. Wir gehen davon aus, dass der Liquiditätsbedarf für 2009 (ohne Berücksichtigung möglicher Lizenzerträge) bei 40-45 Millionen CHF liegen wird.“

Vincent Mutel, CEO, kommentierte die Situation folgendermassen: „Wir haben unsere Wachstumsstrategie in 2008 effizient umgesetzt und unternehmensweit neue Betriebsanlagen und Kompetenzen hinzugefügt. Wir haben ausserdem eine deutlich höhere Wertschöpfung erzielt, indem wir erfolgreich die Entwicklung einer Rezeptur mit veränderter Freisetzung abgeschlossen haben, die erforderlich ist, damit die Phase-IIb-Studien von ADX10059 zur Prävention von GERD und Migräne beginnen können. Nachdem wir jedoch unsere Mitarbeiterzahl auf nahezu 135 verdoppelt haben, halten wir es unter Berücksichtigung der derzeitigen Marktbedingungen für sinnvoll, unser Wachstum zu verlangsamen und Kosten zu kontrollieren. Obwohl dadurch die Zahl der geplanten neuen Entwicklungsprogramme zurückgeht, wird dies weder den Fortschritt noch die Qualität unserer bereits bestehenden Entwicklungsprojekte mindern, einschliesslich ADX10059, ADX48621 und ADX71943. Wir streben ausserdem aktiv danach, Lizenzen für eine Reihe von präklinischen Programmen zur Entwicklung allosterischer Modulatoren zu vergeben, einschliesslich FSH NAM, eines Adenosin-A3-Rezeptorantagonisten und mGluR5 NAM. Vor allem aber konzentrieren wir uns weiterhin darauf, den richtigen Partner für ADX10059 zu finden, und sehen den GERD-Daten der Phase-IIb in der zweiten Jahreshälfte 2009 mit Spannung entgegen.“

Wichtige Finanzdaten für 2008

Mio. CHF	2008	2007	Veränderung	2. HJ 08	2. HJ 07	Veränderung
Umsatzerlöse	26 874	643	4079%	1 029	234	340%
F&E-Kosten	(44 192)	(27 497)	61%	(25 271)	(14 887)	70%
G&A-Kosten	(7 554)	(10 768)	(30%)	(4 063)	(2 831)	44%
Gesamtbetriebsverluste	(24 872)	(37 622)	(34%)	(28 305)	(17 484)	62%
Nettofinanzergebnis	2 806	2 536	11%	3 638	1 897	92%
Nettoverluste für den Zeitraum	(22 066)	(35 086)	(37%)	(24 667)	(15 587)	58%
Unverwässerter und verwässerter Nettoverlust pro Aktie	(3,85)	(6,99)	(45%)	(4,30)	(2,72)	58%
Netto-Cash-Burn / Beschafftes Nettokapital	(20 574)	99 098	121%	(23 325)	(19 091)	22%
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	119 471	140 045	(15%)	119 471	140 045	(15%)
Eigenkapital	118 991	140 108	(15%)	118 991	140 108	(15%)

Finanzübersicht für 2008

Die **Umsatzerlöse** bestehen hauptsächlich aus Zahlungen von Partnern. 2007 stiegen die Umsatzerlöse von 0.6 Millionen CHF auf 26.9 Millionen CHF. Dies war vor allem auf die im Januar 2008 erfolgte Vorauszahlung von Merck & Co., Inc. für die Lizenz zur Entwicklung eines Schizophrenie-Präparates zurückzuführen.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** stiegen in der ersten Hälfte des Jahres 2008 auf 44.2 Millionen CHF gegenüber 27.5 Million CHF im Vorjahreszeitraum. Diese Zunahme spiegelte insgesamt das Wachstum unserer Forschungs- und Entwicklungskapazitäten sowie die fortschreitende Reife unserer präklinischen und klinischen Produktpipeline wider.

Die **allgemeinen Verwaltungskosten** sanken in der ersten Hälfte des Jahres 2008 auf 7.6 Million CHF, während sie im Vorjahreszeitraum noch bei 10.7 Millionen CHF lagen. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass 2007 keine IPO-Kosten anfielen. Ohne Berücksichtigung der IPO-Kosten nahmen die Verwaltungskosten um 49 % zu, was den 71 %-igen Anstieg der Mitarbeiterzahl unseres Unternehmens im Jahresverlauf widerspiegelt.

Die **Netto-Financerträge** stiegen in der ersten Jahreshälfte 2008 auf 2.8 Millionen CHF gegenüber 2.5 Millionen CHF im gleichen Zeitraum des Vorjahres, was vor allem im höheren durchschnittlichen Anteil von Kapitalinvestitionen begründet war.

Der Wert der **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente** belief sich zum 31. Dezember 2008 auf 119.5 Millionen CHF, ein Rückgang um 20.6 Millionen CHF im Vergleich zum Jahresende 2007. Die Cash-Burn-Rate wurde 2008 deutlich von den Barerträgen in Höhe von 25.3 CHF beeinflusst, welche durch die Zusammenarbeit mit Merck entstanden.

Ausblick

Auf der Grundlage der aktuellen Erwartungen, die den Abschluss eines wesentlichen Teils der Phase-IIb-Entwicklung von ADX10059 bis zum vierten Quartal 2009 und das Fortschreiten unseres aktuellen Forschungs- und präklinischen Portfolios umfassen, beläuft sich die Cash-Burn-Guidance für das Gesamtjahr auf 40-45 Millionen CHF.

Pipeline-Status im Überblick

ADX10059, ein metabotropischer negativer allosterischer Modulator des Glutamatrezeptors des Untertyps 5 (mGluR5), befindet sich derzeit in drei Phase-IIb-Studien für zwei Indikationen: Migräne und gastroösophageale Refluxerkrankung (GERD), die Ursache von Sodbrennen. Alle drei Studien sind derzeit dabei, Patienten zu rekrutieren, und liegen gut im Zeitplan. Die Studie 205 rekrutiert in aktiven Zentren Patienten aus der Eurozone und den USA. Ein entsprechender IND-Antrag wurde bereits Ende 2008 genehmigt.

Studie ADX10059-204 ist eine europaweit in mehreren Zentren durchgeführte plazebokontrollierte Doppelblindstudie der Phase IIb an ungefähr 90 GERD-Patienten, von denen bereits vorher bekannt war, dass sie gut auf Protonenpumpeninhibitoren (PPI) ansprechen. Nach einer zweiwöchigen Phase zur Beurteilung der Ausgangssymptome (Baseline-Periode) erfolgt zwei Wochen lang zweimal täglich eine Verabreichung von ADX10059 MR mit einer Dosis von 120 mg. ADX10059 wird in einer Monotherapie verabreicht, sodass die Teilnehmer an der Studie während der Baseline- und Behandlungsperiode keine PPI oder sonstige Säureunterdrückungstherapie anwenden. Der primäre Endpunkt umfasst die von den Patienten berichteten Symptome im Vergleich zu den Ausgangssymptomen. Objektive Nachweise der Wirkungen von ADX10059 auf die Funktion des unteren ösophagealen Sphinkters sowie den Säurereflux erfolgen in einer Patienten-Untergruppe, bei der Ösophagusmanometrie- und pH-Impedanz-Messungen zum Einsatz kommen. Die Ergebnisse der Studie werden für Ende 2009 erwartet.

Die Studie ADX10059-205 ist eine europaweit in mehreren Zentren durchgeführte plazebokontrollierte Doppelblindstudie der Phase IIb an ungefähr 280 GERD-Patienten, die partiell auf Protonenpumpeninhibitoren (PPI) ansprechen. Teilnehmer an der Studie werden weiterhin PPI einnehmen, die als Goldstandard bei der Behandlung von GERD gelten und ihre Wirkung durch Senkung des Säuregehalts des Magens entfalten. Nach der Beurteilung der Ausgangssymptome erfolgt vier Wochen lang zweimal täglich eine Verabreichung von ADX10059 MR mit einer Dosis von 50 mg, 100 mg oder 120 mg. Der primäre Endpunkt umfasst die von den Patienten berichteten Symptome im Vergleich zu den Ausgangssymptomen. Die Veröffentlichung von Ergebnissen ist für Ende 2009 vorgesehen.

Studie ADX10059-206 ist eine europaweit in mehreren Zentren durchgeführte plazebokontrollierte Doppelblindstudie der Phase IIb an ungefähr 300 Migränepatienten, die unter mindestens drei Migräneanfällen pro Monat leiden. Nach einer einmonatigen Baseline-Periode nehmen die Patienten drei Monate lang die Studienmedikation. ADX10059 MR (25 mg, 50 mg oder 100 mg) oder Plazebo wird während der ersten zwei Wochen der Behandlungsperiode einmal täglich und anschliessend zweimal täglich eingenommen. Der primäre Endpunkt wird die Migränehäufigkeit und -schwere im letzten Monat der Behandlung mit der Ausgangssituation verglichen. Ergebnisse werden für Anfang 2010 erwartet.

ADX48621 ist ein mGluR4 NAM, das gegen Levodopa-induzierte Dyskinesien (PD-LID) bei Parkinson-Patienten entwickelt wird. Die zu Beginn dieses Jahres veröffentlichten Daten haben gezeigt, dass ADX48621 von älteren Patienten gut vertragen wird und bei der Verabreichung einzelner und wiederholter Dosen über das gesamte Dosierungsspektrum hinweg eine zufriedenstellende Pharmakokinetik, Sicherheit und Verträglichkeit aufweist, die in einer Konzeptstudie der Phase IIa an PD-LID-Patienten erprobt werden und Ende 2009 beginnen soll.

ADX71943, ein positiver allosterischer Modulator (PAM) des Gamma-Aminobuttersäure-Rezeptors des Subtyps B (GABA_B) befindet sich kurz vor Abschluss der präklinischen Phase. Die Phase-I-Studie soll planmässig Ende 2009 oder Anfang 2010 beginnen. In präklinischen Studien zeigte dieses Produkt ein besseres Sicherheits- und Toleranzprofil als Baclofen. Somit besitzt der Wirkstoff Potenzial bei einer Reihe von Indikationen wie Entzündungsschmerzen, Harninkontinenz und GERD.

Anmerkung an die Redaktion

mGluR5-Hemmung besitzt therapeutisches Potenzial bei zahlreichen Indikationen, da es an einer Vielzahl von Funktionen des zentralen und peripheren Nervensystems* beteiligt ist. mGluR5-Hemmer haben erfolgreich mehrere separate klinische Konzeptstudien an Patienten mit gastroösophagealer Refluxerkrankung (GERD), Migräne, Parkinson-Krankheit, Levodopa-induzierten Dyskinesien (PD-LID) und allgemeinen Angstzuständen durchlaufen. Hemmung von mGluR5 bietet ausserdem Potenzial zur Behandlung von Fragilem-X-Syndrom, Schmerzen und Suchtkrankheiten. In separaten Phase-IIa-Studien an Patienten mit GERD und Migräne hat ADX10059 eine klinisch und statistisch signifikante Wirkung im Vergleich zu einem Placebo gezeigt.

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

GERD ist eine chronische Erkrankung, bei der der Mageninhalt regelmässig in den Ösophagus zurückfliesst. Die zugrunde liegende Ursache ist eine Funktionsstörung des unteren ösophagealen Sphinkters. GERD führt zu schmerzhaften Symptomen wie Sodbrennen und kann ausserdem die Schleimhaut des Ösophagus schädigen. Es handelt sich um eine weit verbreitete Erkrankung, an der in den USA 15 % und in Europa 25 % der Bevölkerung leidet.. Die bisher auf dem Markt befindlichen Medikamente gegen GERD reduzieren den Säuregehalt des Magens, ohne die Refluxereignisse zu verhindern, sodass bei vielen Patienten die Symptome von GERD anhalten.

Migräne ist eine Erkrankung, die sich durch wiederkehrende Episoden charakteristischer Kopfschmerzen auszeichnet und oft mit einer Vielzahl anderer Symptome einhergeht wie beispielsweise Übelkeit und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen. Der typische Migränepatient erleidet 12 Migräneanfälle pro Jahr. Die International Headache Society schätzt, dass ungefähr 25 % der Migränepatienten drei oder mehr Anfälle pro Monat erleiden und von einer Migräneprävention profitieren würden. Ein Migräneanfall kann 4-72 Stunden dauern, normalerweise jedoch um die 24 Stunden, und besteht aus drei verschiedenen Phasen: die Prodromphase, in der eine Reihe einzelner Warnsignale auftritt wie beispielsweise verschwommene Sicht oder Hautjucken; die Kopfschmerzphase; und die Postdromphase, in der viele Patienten über Müdigkeit oder andere „katerähnliche“ Symptome berichten. Wenn die Migräneanfälle anhalten oder sich häufen, geht dies auf Kosten der Arbeits- und Familienzeit der Patienten. In der Tat wird davon ausgegangen, dass Migräne derzeit die Arbeitgeber allein in den USA aufgrund von Produktivitätsverlusten jedes Jahr 13 Mrd. USD kostet.. Schätzungen zufolge leiden etwa 30 Millionen US-Amerikaner an Migräne - das entspricht 12 % der Bevölkerung.

Addex Pharmaceuticals (www.addexpharma.com) entdeckt und entwickelt allosterische Modulatoren für den therapeutischen Einsatz. Es handelt sich um eine besondere Art von niedermolekularen Therapeutika zur oralen Einnahme, mit denen sich unserer Meinung nach bessere Behandlungsergebnisse erzielen lassen als mit klassischen Medikamenten. ADX10059, unser führendes, auf allosterischen Modulatoren basierendes Produkt, hat klinische Konzeptstudien durchlaufen und befindet sich derzeit in einer Phase-IIb-Studie für die Behandlung von GERD und Migräne. Beides sind weit verbreitete Krankheiten, die den Herstellern der bereits auf dem Markt befindlichen Produkte trotz deren begrenzter Wirksamkeit Millionen Dollar schwere Märkte erschlossen haben. ADX10059 ist ein erstklassiger mGluR5-Inhibitor, eine therapeutische Strategie, die auch von grossen Wettbewerbern in der Pharmabranche eingesetzt wird, um eine Vielzahl von Indikationen zu behandeln.

Unsere Produktpipeline und Technologien haben bereits durch unsere Beziehungen zu den 10 weltweit bedeutendsten Pharmaunternehmen ihren Wert unter Beweis gestellt. Insbesondere in zwei getrennten Lizenzverträgen mit Merck & Co., Inc. entwickeln wir positive allosterische Modulatoren von mGluR4 und mGluR5 als Mittel zur Behandlung von Parkinson und Schizophrenie. Ein dritter Vertrag mit Ortho McNeil Pharmaceuticals Inc., ein Unternehmen von Johnson & Johnson, konzentriert sich auf die Entwicklung positiver allosterischer Modulatoren von mGluR2 zur Behandlung von Angstzuständen und Schizophrenie. Auch Roche und GlyxoSmithKline haben durch erhebliche Investitionen über ihre Anlagefonds deutlich gemacht, dass sie die Technologien, Produkte und das Management von Addex ausserordentlich schätzen.

Chris Maggos
Leiter Investor Relations und Kommunikation
Addex Pharmaceuticals
+41 22 884 15 11
chris.maggos@addexpharma.com

Haftungsausschluss

Die vorstehende Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die an der Verwendung von Begriffen wie „nicht zulassungsfähig“, „fortführen“, „davon ausgehen“, „werden“, „bedürfen weiterer Untersuchungen“, „würden“, „könnten“ oder vergleichbaren Formulierungen erkennbar sind bzw. durch ausdrückliche oder stillschweigende Bezugnahmen auf die Addex Pharmaceuticals Ltd, ihre Geschäftstätigkeit, die mögliche Zulassung ihrer Produkte durch die zuständigen Aufsichtsbehörden oder künftig durch diese Produkte möglicherweise erzielbare Umsätze gekennzeichnet sind. Diese zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln die aktuellen Erwartungen der Addex Pharmaceuticals Ltd. in Bezug auf künftige Ereignisse und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse für allosterische Modulatoren von mGluR7, mGluR5, mGluR4, mGluR2, GABA_B, FSH, GLP-1 oder anderen Rezeptoren wesentlich von den in solchen Aussagen ausdrücklich oder stillschweigend genannten künftigen Ergebnissen, Resultaten oder Geschäftszahlen abweichen. Es kann keine Garantie dafür übernommen werden, dass allosterische Modulatoren von mGluR7, mGluR5, mGluR4, mGluR2, GABA_B, FSH, GLP-1 oder sonstigen Rezeptoren zum Verkauf in bestimmten Märkten bzw. von einer bestimmten Aufsichtsbehörde zugelassen werden. Ebenso kann keine Garantie dafür übernommen werden, dass allosterische Modulatoren von mGluR7, mGluR5, mGluR4, mGluR2, GABA_B, FSH, GLP-1 oder sonstigen Rezeptoren bestimmte Umsatzziele erreichen werden. Insbesondere könnte es aus folgenden Gründen zu einer Nichterfüllung der Erwartungen der Geschäftsführung in Bezug auf allosterische Modulatoren von mGluR7, mGluR5, mGluR4, mGluR2, GABA_B, FSH, GLP-1 oder sonstigen Rezeptoren kommen: unerwartete Handlungen unserer Partner, nicht vorhergesehene behördliche Massnahmen, Zulassungsverzögerungen oder staatliche Regulierung im Allgemeinen; unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, einschliesslich der Bekanntgabe neuer klinischer Daten und der Neuauswertung bereits vorhandener Informationen; Wettbewerb im Allgemeinen; staatlicher, brancheninterner und allgemeiner öffentlicher Preisdruck; die Fähigkeit des Unternehmens, Patente oder andere gewerbliche Schutzrechte zu erlangen. Die tatsächlichen Ergebnisse können erheblich von den erwarteten, geschätzten oder prognostizierten Ergebnissen abweichen, wenn eines/einer oder mehrere der genannten Risiken oder Unsicherheitsfaktoren tatsächlich eintreten oder sich die zugrunde liegenden Annahmen als unzutreffend erweisen. Addex Pharmaceuticals stellt die Informationen in der vorliegenden Pressemitteilung nach gegenwärtigem Kenntnisstand zur Verfügung und übernimmt keinerlei Verpflichtung zur Aktualisierung von in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neu verfügbarer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus sonstigen Gründen.