

COMMUNIQUE DE PRESSE

Addex Pharmaceuticals : Résultats Financiers 2008

Genève, Suisse, le 24 février 2009 –Addex Pharmaceuticals (SWX:ADXN), société spécialisée dans la modulation allostérique, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour 2008 et fait le point sur son portefeuille de produits.

Résultats Financiers : Faits Marquants

- Trésorerie et équivalents de trésorerie de 119,5 millions de CHF au 31 décembre 2008
- Chiffre d'affaires en augmentation : 26,9 millions de CHF (0,6 million de CHF en 2007)
- Perte d'exploitation en diminution avec 24,9 millions de CHF (37,6 millions de CHF en 2007)
- Consommation de trésorerie d'exploitation et d'investissement de 20,6 millions de CHF, inférieure aux prévisions (25-30 millions de CHF)

Tim Dyer, Directeur Financier, a déclaré : « *En 2008, notre chiffre d'affaires a été meilleur et nos dépenses ont été moindres que ce que nous avions anticipé, principalement grâce aux résultats de notre recherche de partenariats en début d'année et aux mesures de contrôle des coûts engagées au deuxième semestre de l'année, avec pour résultat une consommation de trésorerie réduite de 18% par rapport à la valeur la plus basse de nos prévisions. Nous nous réjouissons d'avoir 119,5 millions de CHF en trésorerie, ce qui devrait nous permettre de poursuivre notre plan d'affaires jusqu'en 2012 sans avoir à rechercher des capitaux supplémentaires. Etant donné les conditions actuelles du marché, nous avons entrepris la mise en place d'un processus pour établir la priorité de nos différents projets et revu nos objectifs de croissance pour 2010 et 2011 pour plus de flexibilité au plan financier. Nous sommes aussi en train de mettre en place des stratégies de partenariats pour certains programmes, plus tôt que ce qui était prévu, de manière à maîtriser les coûts, partager les risques et avoir accès à d'autres sources de financement. Pour 2009, nous prévoyons une consommation de trésorerie, sans prendre en compte d'éventuelles rentrées de fonds liées aux partenariats, d'un montant de 40 à 45 millions de CHF.* »

Vincent Mutel, PDG, a déclaré : « *Nous avons effectivement mis en place notre stratégie de croissance en 2008, ajoutant de nouvelles installations et de nouvelles compétences à notre organisation. Nous avons aussi pu créer une valeur significative en achevant, avec succès le développement d'une formulation à libération modifiée permettant de faire passer l'ADX10059 MR en phase IIb d'évaluation dans le traitement du RGO et la prévention de la migraine. Cependant, après avoir presque doublé l'effectif de la société qui s'élève à 135 personnes aujourd'hui, et compte tenu des conditions actuelles du marché, nous pensons qu'il est prudent de ralentir notre croissance et de maîtriser nos coûts. Si cette décision diminue le nombre de nouveaux programmes de découverte que nous prévoyons de mettre en développement, elle ne compromet ni la rapidité ni la qualité de nos projets en développement, et en particulier pour l'ADX10059, l'ADX48621 et l'ADX71943. Nous cherchons également à céder des licences sur un certain nombre de nos programmes de modulateurs allostériques en phase préclinique dont le NAM du FSHR, l'antagoniste du récepteur Adénosine A3 et le NAM du mGluR2. Plus important encore, nous continuons à rechercher le bon partenaire pour l'ADX10059 et attendons avec impatience les résultats de Phase IIb pour le RGO au deuxième semestre de 2009.* »

Chiffres clés de l'année 2008

Milliers de CHF	2008	2007	Variation	2S08	2S07	Variation
Chiffre d'affaires	26 874	643	4079%	1 029	234	340%
Dépenses R&D	(44 192)	(27 497)	61%	(25 271)	(14 887)	70%
Frais d'exploitation	(7 554)	(10 768)	(30%)	(4 063)	(2 831)	44%
Perte d'exploitation	(24 872)	(37 622)	(34%)	(28 305)	(17 484)	62%
Revenu financier net	2 806	2 536	11%	3 638	1 897	92%
Perte nette sur la période	(22 066)	(35 086)	(37%)	(24 667)	(15 587)	58%
Perte nette par action de base et diluée	(3,85)	(6,99)	(45%)	(4,30)	(2,72)	58%
Montant reçu / (consommation de trésorerie), net	(20 574)	99 098	121%	(23 325)	(19 091)	22%
Trésorerie et équivalents de trésorerie	119 471	140 045	(15%)	119 471	140 045	(15%)
Capitaux propres	118 991	140 108	(15%)	118 991	140 108	(15%)

Résumé Financier de 2008

Le chiffre d'affaires correspond principalement aux montants reçus de nos partenaires dans le cadre de collaborations. L'augmentation du chiffre d'affaire, de 26,9 millions de CHF en 2008 contre 0,6 millions de CHF en 2007, est principalement due au versement initial effectué par Merck & Co. en janvier 2008, dans le cadre de la collaboration pour le traitement de la schizophrénie.

Les dépenses de Recherche & Développement sont passées à 44,2 millions de CHF en 2008, contre 27,5 millions de CHF en 2007, reflétant d'une manière générale la croissance de nos capacités de découverte et développement ainsi que la maturation de notre portefeuille de produits à des stades précliniques et cliniques.

Les charges d'exploitation générales et administratives ont diminué, de 7,6 millions de CHF en 2008 contre 10,7 millions de CHF en 2007, ce qui s'explique surtout par l'absence des coûts liés à l'IPO de 2007. En excluant les coûts liés à l'IPO, les dépenses générales et administratives ont augmenté de 49% conséquence de l'augmentation de nos effectifs de 71% au cours de l'année.

Le revenu financier net est passé à 2,8 millions de CHF en 2008, contre 2,5 millions de CHF en 2007, résultant principalement d'un niveau plus élevé de trésorerie investie.

La trésorerie et équivalents de trésorerie s'élèvent à 119,5 millions de CHF au 31 décembre 2008, une baisse de 20,6 millions de CHF par rapport à la fin de l'année 2007. La consommation de trésorerie en 2008 a été influencée de façon substantielle par les 25,3 millions de CHF de rentrée de trésorerie reçus dans le cadre de collaborations avec Merck.

Perspectives

Compte tenu des perspectives actuelles, dont l'achèvement d'une partie importante du développement de phase IIb pour l'ADX10059 au 4^{ème} trimestre 2009 et l'avancement de notre portefeuille actuel de produits en phase de découverte et en préclinique, la prévision de consommation de trésorerie pour l'année à venir est de 40 à 45 millions de CHF.

Le point sur le portefeuille de produits

L'ADX10059, un modulateur allostérique négatif (NAM) du récepteur métabotropique du glutamate de type 5 (mGluR5), est en cours d'évaluation dans trois essais de Phase IIb portant sur deux indications : la migraine et le reflux gastro-œsophagien (RGO), causant des brûlures d'estomac. Ces trois essais sont en phase de recrutement des patients et devraient s'achever dans les délais qui avaient été annoncés. L'étude 205 réalisée dans des centres situés en Europe et aux Etats-Unis est en phase de recrutement des patients et concerne un nouveau médicament de recherche actif qui a été caractérisé avec succès fin 2008.

L'étude ADX10059-204 est un essai multicentrique européen de Phase IIb en double aveugle, contre placebo réalisé sur environ 90 patients souffrant de RGO et qui répondent bien au traitement par des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Il y aura d'abord une période de deux semaines d'évaluation initiale des symptômes suivie de deux semaines d'administration d'ADX10059 MR 120 mg deux fois par jour. L'ADX10059 sera administré en monothérapie, par conséquent les patients de l'étude ne prendront pas d'IPP ni aucun autre traitement antiacide pendant la période initiale puis pendant la période d'évaluation du traitement. Le critère principal est le niveau de contrôle des symptômes renseigné par le patient comparé à la période initiale. Des mesures objectives des effets de l'ADX10059 sur la fonction du sphincter œsophagien inférieur (SEI) et les épisodes de reflux acides seront effectuées sur un sous-groupe de patients en utilisant la manométrie ainsi que l'enregistrement du pH et de l'impédance dans l'œsophage. L'annonce des résultats est attendue pour fin 2009.

L'étude ADX10059-205 est un essai multicentrique de Phase IIb en double-aveugle, contre placebo, réalisé aux Etats-Unis et en Europe sur environ 280 patients souffrant de RGO qui sont classés comme répondeurs partiels aux IPP. Les patients inclus dans cet essai continueront à prendre des IPP, le traitement de référence pour le RGO, qui agit en réduisant l'acidité du contenu de l'estomac. Il y aura une période initiale d'évaluation des symptômes suivie par quatre semaines d'administration d'ADX10059 MR (50mg, 100mg ou 150mg) deux fois par jour. Le critère principal est le niveau de contrôle des symptômes renseigné par le patient par rapport à la période initiale. L'annonce des résultats est attendue pour fin 2009.

L'étude ADX10059-206 est un essai européen multicentrique de Phase IIb en double-aveugle, contre placebo, de recherche de dose, réalisé sur 300 migraineux qui ont au moins trois crises de migraine par mois. Après une période initiale d'un mois, les patients prendront le médicament de l'étude pendant 3 mois. L'ADX10059 MR (25mg, 50mg ou 100mg) ou un placebo seront administrés une fois par jour pendant les deux premières semaines de la période de traitement et ensuite deux fois par jour. Le critère principal est la comparaison de la fréquence et de la sévérité des migraines au cours du dernier mois de traitement par rapport à la période initiale. Des résultats sont attendus début 2010.

L'ADX48621 est un NAM du mGluR5 qui est en cours de développement pour traiter la dyskinésie induite par le traitement à la L-Dopa dans la maladie de Parkinson (PD-LID). Des résultats annoncés en début d'année montraient que l'ADX48621 était bien toléré chez les sujets âgés, satisfaisant sur le plan pharmacocinétique, de l'innocuité et de la tolérance avec des administrations uniques ou répétées dans la gamme de doses qui sera utilisée au cours d'une étude de preuve du concept en Phase IIa sur des patients atteints de PD-LID, qui devrait commencer fin 2009.

L'ADX71943, un modulateur allostérique positif (PAM) du récepteur GABA_B. (GABA : acide gamma-aminobutyrique), est en phase finale de développement préclinique et devrait entrer en étude de Phase I fin 2009 ou début 2010. Les essais précliniques sur ce composé semblent montrer un meilleur profil d'innocuité et de tolérance par rapport au baclofène. Par conséquent, il se montre prometteur pour une large gamme d'indications, dont les douleurs inflammatoires, l'incontinence urinaire et le RGO.

Note aux Editeurs

L'inhibition du mGluR5 présente un potentiel thérapeutique dans de nombreuses indications car le mGluR5 est impliqué dans diverses fonctions du système nerveux central et périphérique*. Les inhibiteurs du mGluR5 ont passé avec succès la phase de preuve du concept au cours d'études séparées chez des patients souffrant de reflux gastro-œsophagien (RGO), de la migraine, de dyskinésies induites par la L-dopa dans la maladie de Parkinson (PD-LID) ou de troubles de l'anxiété généralisée (TAG). L'inhibition du récepteur mGluR5 se montre également prometteuse pour traiter le syndrome du X Fragile, la douleur et les dépendances. L'ADX10059 a démontré des effets statistiquement significatifs par rapport à un placebo dans des différents essais de Phase IIa sur des patients souffrant de RGO et des patients souffrant de migraines.

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

Le RGO est une affection chronique causée par le contenu de l'estomac qui remonte régulièrement dans l'œsophage. La cause sous-jacente de cette affection est un fonctionnement anormal du muscle du sphincter œsophagien inférieur qui laisse repasser trop facilement le contenu de l'estomac dans l'œsophage. Le RGO provoque des symptômes douloureux comme les brûlures d'estomac et peut aussi endommager la paroi de l'œsophage. C'est une affection répandue dont la prévalence est de 15% aux Etats-Unis et de 10% à 25% en Europe. Les médicaments disponibles sur le marché pour traiter le RGO agissent en réduisant l'acidité du contenu de l'estomac mais ne font rien pour diminuer les épisodes de reflux, par conséquent les symptômes du RGO persistent chez beaucoup de patients.

La migraine est une affection qui se distingue par des épisodes récurrents d'un mal de tête caractéristique, qui peut s'accompagner de divers autres symptômes comme la nausée et la sensibilité à la lumière et au bruit. En moyenne, un patient migraineux a 12 crises par an. L'International Headache Society estime qu'environ 25% des patients migraineux ont au moins trois crises par mois et pourraient bénéficier d'un traitement préventif de la migraine. Une crise de migraine, dont la durée habituelle est de 24 heures mais pouvant aller de 4 à 72 heures, a trois phases distinctes : la phase de prodrome, lors de laquelle un ensemble de signes individuels d'avertissement – tels qu'une vision trouble ou des picotements au niveau de la peau – peuvent faire leur apparition ; la phase de mal de tête ; et la phase de postdrome, quand beaucoup de patients se plaignent de fatigue ou d'autres symptômes ressemblant à la gueule de bois. Comme les crises de migraine sont longues, nombre de patients et surtout ceux qui ont fréquemment des crises, perdent beaucoup de temps de travail ou du temps consacré à la famille à cause de cette affection. En effet, on estime actuellement que la migraine coûte aux employeurs 13 milliards de dollars par an en pertes de productivité aux Etats-Unis. La prévalence de la migraine est estimée à 12% aux Etats-Unis, où environ 30 millions de personnes souffrent de migraines.

Addex Pharmaceuticals (www.addexpharma.com) découvre et développe des modulateurs allostériques pour la santé humaine. Les modulateurs allostériques représentent un nouveau type de petites molécules thérapeutiques à administrer par voie orale qui, nous en sommes convaincus, pourront offrir aux patients de meilleurs résultats que les médicaments conventionnels. Notre modulateur allostérique tête de série, l'ADX10059, a passé avec succès la phase de preuve du concept clinique et se trouve en Phase IIb d'évaluation pour le traitement du RGO et, séparément, le traitement des migraines. 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 loin d'être optimale. L'ADX10059 est le premier d'une nouvelle classe d'inhibiteurs du mGluR5, une stratégie thérapeutique qui est d'ailleurs aussi suivie sur de nombreuses indications par de grands groupes pharmaceutiques concurrents.

Notre portefeuille de produits et notre technologie ont d'ores et déjà prouvé leur valeur à travers nos partenariats avec quatre des 10 plus grands groupes pharmaceutiques mondiaux. En particulier, dans le cadre de deux accords de licence avec Merck & Co., Inc., nous développons des modulateurs allostériques positifs du mGluR4 et du mGluR5 pour le traitement de la maladie de Parkinson et de la schizophrénie. Un troisième accord, avec Ortho McNeil Pharmaceuticals Inc., société appartenant à Johnson & Johnson, est consacré au développement de modulateurs allostériques positifs du mGluR2 pour le traitement de l'anxiété et de la schizophrénie. D'autre part, les fonds d'investissement de Roche et de GlaxoSmithKline ont confirmé leur validation de nos technologies, de nos produits et de notre stratégie par des investissements significatifs dans nos activités.

Chris Maggos
Responsable des Relations Investisseurs & Communications
Addex Pharmaceuticals
+41 22 884 15 11
chris.maggos@addexpharma.com

Disclaimer

The foregoing release contains 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, and involve known and unknown risks, uncertainties and other factors that may cause actual results with allosteric modulators of mGluR7, mGluR5, mGluR4, mGluR2, GABA_B, FSH, GLP-1 or other receptors 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 mGluR7, mGluR5, mGluR4, mGluR2, GABA_B, FSH, GLP-1 or other receptors will be approved for sale in any market or by any regulatory authority. Nor can there be any guarantee that allosteric modulators of mGluR7, mGluR5, mGluR4, mGluR2, GABA_B, FSH, GLP-1 or other receptors will achieve any particular levels of revenue (if any) in the future. In particular, management's expectations regarding allosteric modulators of mGluR7, mGluR5, mGluR4, mGluR2, GABA_B, FSH, GLP-1 or other receptors 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 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.