Pour Communication immédiate

Contacts Idenix Pharmaceuticals
(+1) 617-995-9831
Presse: Teri Dahlman
Investisseurs: Amy Sullivan

IDENIX ANNONCE LES RESULTATS INTERMEDIAIRES DE L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE IIA DE VALOPICITABINE (NM283) ASSOCIE A L'INTERFERON PEGYLE DANS LE TRAITEMENT DE PATIENTS NAÏFS ATTEINTS PAR LE VIRUS DE HEPATITE C, GENOTYPE 1.

Les patients recevant le traitement en association ont atteint une réduction de charge virale moyenne de 3,2 log_{10} ou 99,4 % après 12 semaines de traitement.

San Francisco, Californie, USA ; le 10 Janvier 2005. Idenix Pharmaceuticals, Inc., société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments pour le traitement de maladies virales et autres maladies infectieuses, a annoncé aujourd'hui les résultats intermédiaires d'une étude clinique sur valopicitabine(M283), le candidat médicament de la Société dans le traitement de l'Hépatite C. Dans cette étude de phase IIa, les patients sont randomisés dans l'un des deux bras de traitement, valopicitabine (NM283) en monothérapie ou valopicitabine (NM283) et interféron pégylé en association. L'analyse de ces résultats intermédiaires inclut les 19 patients parvenus au terme de 12 semaines de traitement.
Les patients qui ont reçu le traitement associant NM283 et interféron pégylé ont atteint une réduction moyenne de la charge sérique de l'ARN du Virus de l'Hépatite C (VHC) de 3,2 log_{10} soit 99,94% à la semaine 12. Ces données seront incluses dans la présentation que fera la Société à la conférence JP Morgan Healthcare mercredi 12 janvier 2005 à 8:30 à San Francisco.

« Chez les patients infectés par le VHC de génotype 1- une souche du virus de l'Hépatite C difficile à traiter et à prévalence élevée aux USA, en Europe de l'Ouest et au Japon – la réponse virologique au traitement de référence actuel associant ribavirine et interféron n'est pas satisfaisante» commente le Dr. Nathaniel Brown, Vice Président exécutif d'Idenix, responsable du développement clinique et des affaires médicales. « Néanmoins, la validité des réponses à l'association valopicitabine et d'interféron semble prometteuse Néanmoins, la validité des réponses à l'association valopicitabine et d'interféron semble prometteuse; onze patients sur les douze ayant reçu le traitement combiné ont montré une réduction significative de l'ARN du VHC de 1,7 à 6,2 log_{10} à la semaine 12. Au vu de ces résultats intermédiaires encourageants, nous avons prolongé cette étude de phase IIa à 6 mois afin d'étudier un traitement à long terme. »

Description de l'essai de phase IIa et résultats intermédiaires à 12 semaines : Idenix va recruter 30 patients au total dans l'étude de phase IIa qui vise à évaluer la tolérance, l'activité antivirale et la pharmacocinétique de l'association NM283 et interféron pégylé comparé à NM283 seul. Les critères d'entrée dans cette étude incluent les patients naïfs de traitement antérieur présentant une infection par le VHC de génotype 1, avec une charge virale initiale supérieure à 5 log_{10} copies/ml et des niveaux d'alanine aminotranférase (ALAT) inférieurs à 5 fois la valeur

normale supérieure. Dans cette étude clinique de phase IIa, les patients sont randomisés dans l'un des deux bras de l'étude de sorte que 12 patients reçoivent NM283 en monothérapie et 18 reçoivent NM283 plus interféron pégylé.

Après 12 semaines de traitement, la réduction moyenne de la charge en ARN VHC était de 0,9 $\log_{10}$ à partir de la valeur initiale ou 87,4% pour les 7 patients du groupe NM283 en monothérapie, et 3,2 $\log_{10}$ IU/mL ou 99,94% pour les 12 patients du groupe recevant un traitement combiné. Neuf des douze patients recevant un traitement combiné ont montré une réponse virale précoce avec une baisse de plus de 2 $\log_{10}$ de leur ARN VHC en semaine 12. La tolérance aux deux régimes de traitement a été satisfaisante à ce jour, sans effets adverses graves. Les données à 4 semaines concernant ces 19 patients ont été présentées par le Dr. Nezam Afdhal à la réunion annuelle de l'Association Américaine d'Etude des Maladies du Foie (AASLD) en novembre 2004.

Programme de développement sur l'Hépatite C
Le programme de développement d'Idenix sur le traitement de l'Hépatite C cherche initialement à s'adresser à la population de patients pour lesquels le traitement de référence actuel, interféron pégylé plus ribavirine, a échoué et pour lesquels aucune autre option thérapeutique n'est actuellement disponible. Idenix espère étudier ensuite la population des patients naïfs de traitement pour lesquels les standards de prise en charge actuels ne sont satisfaisants que dans environ 50% des cas.

« Les patients atteints par l'Hépatite C sont confrontés à des besoins thérapeutiques non satisfaits, plusieurs centaines de milliers d'entre eux ayant échoué avec un traitement antérieur sans autre option thérapeutique et des millions de personnes sont infectées avec des souches virales du VHC difficile à traiter » dit Jean Pierre Sommadossi, PhD, et PDG d'Idenix. « Idenix s'est engagé à obtenir des avancées rapides dans son programme clinique NM283 qui vise à répondre aux besoins médicaux de toutes les personnes infectées par l'Hépatite C. »

Développement pour les patients en échec thérapeutique :
Idenix a commencé une étude clinique de phase IIb avec le NM283 chez des patients ayant échoué précédemment à des traitements interféron pégylé plus ribavirine et espère commencer à recruter les patients pour cette étude au début 2005. La Société prévoit que cette étude de 6 mois de comparaison de l'association NM283 plus interféron pégylé au traitement de référence actuel (ribavirine plus interféron pégylé), comportera 170 patients infectés par le VHC de génotype 1 et ayant présenté antérieurement un échec après 3 mois du traitement de référence standard. Cette étude de phase IIb comprendra également un bras en monothérapie avec NM283.

Développement pour les patients naïfs de traitement antérieur:
Les résultats encourageants de l'étude IIa en cours, résumés ci dessus, soutiennent l'initiation d'une phase IIb plus étendue de valopicitabine (NM283) en combinaison avec l'interféron pégylé pour le traitement de patients naïfs de traitement antérieur, et dont la plupart sera infecté par le VHC de génotype 1. Idenix prévoit de commencer cette étude mi-2005.

A propos de valopicitabine (NM283)
Valopicitabine (NM283) est un nouvel analogue de nucléoside administré par voie orale, qui a été co-découvert par Idenix et l'Université de Cagliari dans le cadre d'un laboratoire coopératif dirigé par le Prof. Paolo La Colla, Directeur du Département de Sciences Biomedicales et des Technologies de l'Université de Cagliari. Valopicitabine (NM283) est développé en combinaison avec l'interféron pegylé. A ce jour, valopicitabine (NM283) a montré un profil de tolérance

satisfaisant avec des effets gastro-intestinaux légers à modérés n'ayant pas entraîné d'interruption de traitement.

A propos de l'Hépatite C

Il y a approximativement 170 millions de personnes dans le monde qui vivent avec une infection chronique au VHC, dont environ 2,7 millions sont aux Etats Unis. L'infection chronique au VHC est responsable de 40 % des cirrhoses terminales, 60 % des cancers du foie et 30 à 40% des transplantations hépatiques aux Etats Unis et dans les autres pays industrialisés. Les réponses aux traitements actuels sont fréquemment inadéquates du fait de l'impossibilité de certains patients à tolérer ces traitements et de leur efficacité limitée, particulièrement chez les patients infectés avec le VHC de génotype 1. Le génotype 1 du VHC est la souche la plus résistante aux traitements et on estime qu'il est responsable de 70% des cas constatés d'Hépatite C aux USA et au Japon, et pour plus de 65% en Europe Occidentale.

About Idenix

Idenix Pharmaceuticals, Inc. est une société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments pour le traitement de maladies virales et autres maladies infectieuses chez l'homme. La Société concentre actuellement ses travaux sur le traitement des infections dues aux virus de l'Hépatite C et à celui de l'immunodéficience humaine (VIH). Idenix a son siège social à Cambridge - Massachusetts, USA - et des installations de recherche à Montpellier, en France et à Cagliari, en Italie. Pour en savoir plus, veuillez consulter http://www.idenix.com.

Prévisions et déclarations

Ce communiqué de presse contient des « prévisions » au sens de la loi relative à la contestation des valeurs privées de 1995 (Private Securities Litigation Act). Les déclarations contenues dans ce communiqué de presse autres que celles qui sont de nature historique, sont des « prévisions ». De telles prévisions, y compris les déclarations relatives aux bénéfices thérapeutiques potentiels et à la réussite du développement du candidat médicament d'Idenix et aux activités de découverte de médicament, de recherche et de développement de la Société sont soumises à de nombreux facteurs, risques et incertitudes qui pourraient aboutir à des événements ou résultats sensiblement différents des attentes actuelles de la Société. Ces risques et incertitudes sont associés aux résultats des essais cliniques et d'autres études relatives aux candidats médicaments que la Société a en cours de développement ; des délais et du succès des soumissions, l'acceptation et l'approbation des dossiers réglementaires; et de la dépendance de la Société dans sa collaboration avec Novartis Pharma AG; la capacité de la Société à obtenir des financements additionnels nécessaires pour conduire ses recherches, et ses activités de développement et de commercialisation; la capacité de la Société à attirer et retenir un personnel qualifié, et à obtenir, maintenir, faire valoir ses brevets et autres protections de sa propriété intellectuelle pour ses candidats médicaments et ses découvertes.

Ces derniers et d'autres facteurs de risque sont décrits plus en détail dans la section "Risk Factors" du rapport trimestriel de la Société sur le formulaire 10-Q du trimestre se terminant le 30 septembre 2004 et complété auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission) et d'autres dossiers que la Société établit avec la SEC.

Toutes les « prévisions » reflètent les prévisions de la Société à la seule date de ce communiqué et ne doivent pas être pises pour les vues, attentes et prévisions de la Société à une date ultérieure à ce communiqué. Idenix prévoit que des événements et des développements peuvent l'amener à modifier ses vues, attentes et prévisions. Cependant, bien qu'Idenix puisse décider de mettre à jour ses prévisions dans le futur, il n'a aucune obligation spécifique de le faire.

###