



POUR DIFFUSION IMMEDIATE

Contact Idenix Pharmaceuticals:

Media: Teri Dahlman +1 617-995-9905

Investisseurs: Amy Sullivan +1 617-995-9838

SEBIVO® OBTIENT UN AVIS FAVORABLE POUR L'ENREGISTREMENT DANS L'UNION EUROPEENNE EN TANT QUE NOUVEAU TRAITEMENT DE L'HEPATITE B APPORTANT UNE SUPPRESSION VIRALE RAPIDE ET PROFONDE

- *L'étude pivotale démontre que SEBIVO inhibe le virus de l'hépatite B plus rapidement et plus profondément que lamivudine*
- *La rapidité et l'importance de la suppression virale sont corrélées à l'amélioration apportée par le traitement*
- *Chaque année en Europe, 90 000 personnes deviennent porteur chronique du virus de l'hépatite B et 24 000 meurent de cirrhose ou de cancer du foie¹*

Cambridge (Massachusetts-USA), XX février 2007 - Idenix Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: IDIX) a annoncé ce jour l'avis favorable donné par le Comité pour les Produits Médicamenteux à usage Humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) de l'Agence Européenne du Médicament (*EMA*) pour SEBIVO™ (telbivudine) dans le traitement de l'hépatite B chronique chez les patients adultes. Dans l'étude GLOBE, SEBIVO, traitement en une prise par jour par voie orale, au cours ou en dehors des repas, inhibe le virus de l'hépatite B plus rapidement et plus profondément comparativement à lamivudine. Chaque année en Europe, on estime à un million le nombre de personnes qui seront infectées par le virus de l'hépatite B¹, dont 90 000 deviendront porteur chronique, et 24 000 mourront des suites d'une cirrhose ou d'un cancer du foie¹.

« L'hépatite B chronique est une maladie très grave touchant plus de 350 millions de personnes dans le monde et c'est un problème croissant de santé publique en Europe » précise Jean-Pierre Sommadossi, PDG d'Idenix Pharmaceuticals. « Comme il n'existe pas actuellement de traitement curatif, l'objectif principal d'un traitement est de réduire rapidement la quantité de virus présent dans le sang et ce le plus longtemps possible afin d'améliorer les bénéfices cliniques à long terme. SEBIVO représente une nouvelle option thérapeutique importante pour aider à atteindre cet objectif. Nous constituons actuellement une équipe commerciale solide en Europe et allons travailler avec Novartis pour que SEBIVO soit disponible auprès des patients européens aussi rapidement que possible dès qu'il sera formellement approuvé ».

La maladie est provoquée par le virus de l'hépatite B (VHB), lequel attaque les cellules hépatiques et peut conduire à des lésions (cirrhose), à un cancer hépatique, à une insuffisance hépatique ou au décès². Le VHB est 50 à 100 fois plus infectieux que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)³. L'incidence de l'hépatite B se situe entre 29 cas pour 100 000 personnes en Europe de l'ouest et 523 cas pour 100 000 en Europe de l'est¹.

L'avis favorable pour l'enregistrement a été émis par le CHMP, lequel étudie les demandes d'enregistrement des médicaments pour l'ensemble des 27 pays de la Communauté Européenne ainsi que pour l'Islande et la Norvège. Les avis favorables du CHMP sont des recommandations que la Commission Européenne a confirmées par le passé, et la société s'attend ainsi à une décision finale dans les 3 mois.

L'avis positif du CHMP suit l'approbation déjà obtenue aux Etats Unis, où SEBIVO est commercialisé sous le nom de TIZEKA® (telbivudine, comprimés de 600 mg), ainsi qu'au Canada, en Suisse et dans plusieurs autres pays d'Asie et d'Amérique latine. Une demande d'enregistrement est en cours d'examen auprès des autorités de santé en Chine.

Les demandes d'enregistrement se sont basées en premier lieu sur les résultats obtenus à 12 mois de l'étude clinique GLOBE, la plus grande étude d'enregistrement réalisée à ce jour et incluant des patients AgHbe positif et AgHbe négatif présentant une hépatite B chronique. Cette étude clinique de 2 ans, réalisée dans 112 centres d'étude repartis dans 20 pays, a comparé un traitement par telbivudine avec celui de lamivudine chez 1367 patients adultes présentant une hépatite B chronique et AgHbe positif ou AgHbe négatif.

Les données de l'étude pivotale de phase III clinique, connue sous le nom d'étude GLOBE, comparent telbivudine à lamivudine chez 1367 patients. Le critère principal d'efficacité de l'étude GLOBE est l'efficacité thérapeutique à un an, critère composite associant la suppression virale (suppression de l'ADN viral sérique en dessous de 100 000 copies/mL) avec des marqueurs d'amélioration de la maladie hépatique (normalisation des ALAT) ou la perte de détection de l'antigène e du virus de l'hépatite B (AgHbe). Chez les patients AgHbe positif, l'efficacité thérapeutique est de 75% (n=345/458) parmi ceux traités avec SEBIVO et de 67% (n=310/463) pour ceux traités avec lamivudine, tandis que l'efficacité thérapeutique chez les patients AgHbe négatif est respectivement de 75% (n=167/222) et 77% (n=173/224) à un an. L'étude GLOBE montre que les patients qui ne présentent pas d'ADN viral sérique (charge virale) détectable à 24 semaines sont plus susceptibles de parvenir à une séroconversion Hbe, à une charge virale indétectable, à une normalisation des ALAT et à minimiser le niveau de résistance au terme d'un an de traitement.

Dans les études cliniques SEBIVO est généralement bien toléré avec des effets indésirables catégorisés comme faibles ou modérés en termes de sévérité. Les effets indésirables fréquemment observés ($\geq 1\%$, $<10\%$) au terme de 52 semaines, dans l'étude GLOBE, chez les patients traités par telbivudine, sont les vertiges, maux de tête, toux, diarrhées, nausées, douleurs abdominales, démangeaisons cutanées, fatigue et les tests sanguins indiquent une augmentation des enzymes hépatiques, de l'amylase, de la lipase ou de la créatinine kinase. Les effets indésirables rarement observés ($\geq 0,1\%$, $<1\%$) incluent douleurs articulaires, faiblesses musculaires persistantes ou douleurs musculaires et malaises.

A propos de la collaboration Idenix/Novartis

Novartis Pharma AG et Idenix, dans le cadre d'un accord de développement et de commercialisation établi en mai 2003, réalisent d'une part la co-promotion de SEBIVO dans le traitement de l'hépatite B, et d'autre part le co-développement de valtorcitabine, un second produit contre l'hépatite B, ainsi que de valopicitabine, un produit contre le virus de l'hépatite C. Dans le cadre de cet accord, Novartis et Idenix réaliseront la co-promotion de SEBIVO, de valtorcitabine et de valopicitabine aux USA, en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne et en Angleterre. Novartis détient les droits exclusifs de commercialisation dans le reste du monde.

A propos d'Idenix

Idenix Pharmaceuticals, Inc. dont le siège est à Cambridge (Massachusetts-USA) est une société biopharmaceutique engagée dans la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments pour le traitement de maladies virales et autres maladies infectieuses chez l'homme. Idenix concentre actuellement ses travaux sur le traitement des infections dues au virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et à celui de l'Immunodéficience Humaine (VIH). Idenix a des installations de Recherche et de Développement à Montpellier (France) et de Recherche à Cagliari (Italie). Pour de plus amples informations, veuillez consulter <http://www.idenix.com>.

Prévisions et déclarations

Ce communiqué de presse contient des « prévisions » au sens de la loi « Private Securities Litigation Reform Act » de 1995. De telles « prévisions » peuvent être identifiées par l'usage de termes tels que « attendu », « sera », « objectif », « option thérapeutique », « espère que », ou autres expressions similaires ou par des propos explicites ou sous-entendus relatifs à l'approbation de SEBIVO par la Commission Européenne ou sur d'autres territoires, ou de futurs revenus potentiels de SEBIVO. De telles « prévisions » sont soumises à des risques connus ou non, des incertitudes et autres facteurs qui pourraient aboutir à des événements ou résultats concrètement différents des attentes, résultats ou performances actuels explicites ou sous-entendus. Bien que le CHMP ait émis un avis favorable au sujet de SEBIVO, Il ne peut y avoir aucune garantie que SEBIVO sera finalement approuvé pour une mise sur le marché par la Commission Européenne, ou sur d'autres marchés ou que les revenus des ventes de SEBIVO n'atteignent un quelconque niveau. En particulier, les attentes de la direction de la Société pourraient être affectées par, des actions ou délais non prévus de la part des autorités réglementaires, ou plus généralement de réglementations gouvernementales; de résultats inattendus d'essais cliniques, y compris des analyses additionnelles d'études existantes et de nouvelles données cliniques; la capacité de la Société à obtenir des financements additionnels requis pour conduire ses activités de recherches, de développement et de commercialisation ; la capacité de la société à attirer et conserver un personnel qualifié ; les pressions des gouvernements, de l'industrie et de la collectivité sur les prix ; la concurrence en général, et la capacité de la Société à obtenir, maintenir et mettre en place les brevets et toute autre protection de la propriété intellectuelle pour SEBIVO. Ces facteurs et autres risques qui peuvent avoir un impact sur les attentes de la direction de la Société vis à vis de SEBIVO sont décrits de façon détaillée dans la section « facteurs de risques » du dernier rapport trimestriel de la société dans le dossier 10-Q pour le troisième trimestre 2006 et déposé auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission) et autres dossiers que la Société a établi avec la SEC.

Toutes les « prévisions » reflètent les attentes de la Société seulement à la date d'émission de ce communiqué et ne doivent pas être considérées comme les perspectives, attentes et prévisions de la Société à une date ultérieure. Idenix prévoit que des événements et développements ultérieurs peuvent entraîner une modification de ces perspectives, 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.

Références

- 1 Van Damme P, et al. Hepatitis B prevention in Europe: a preliminary economic evaluation. *Vaccine*, Vol. 13, Supplement 1, pp. S54-S57, 1995 *International Journal of Epidemiology*; V.32; 2003; p118
- 2 CDC Frequently Asked Questions. Available at: www.cdc.gov/ncidod/diseases/hepatitis/b/faqb.htm
- 3 World Health Organization. Hepatitis B fact sheet number 204. Available at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/> Accessed 2/5/07

###