

12.01.2005 - 09:00 Uhr

Essai clinique de phase III évaluant la Cladribine (MYLINAX®) dans le traitement de la sclérose en plaques

Genève (ots) -

Avec la cladribine (Mylinax®), Serono et IVAX entendent développer le premier traitement oral de la sclérose en plaques

Serono (virt-x: SEO et NYSE: SRA) et IVAX Corporation (AMEX: IVX et LSE: IVX.L) débutent au premier trimestre 2005 un essai clinique de phase III évaluant Mylinax® (formulation orale exclusive de la cladribine). Cet essai multicentrique international a pour but d'évaluer l'efficacité de la cladribine chez les patients atteints de sclérose en plaques évoluant par poussées (formes dites rémittentes). Les paramètres de cet essai comprennent l'évaluation des poussées cliniques, la progression du handicap et le nombre de lésions cervicales détectées par IRM (imagerie par résonance magnétique). Mené en double aveugle contre placebo, cet essai se déroulera sur deux ans et inclura plus de 1200 patients.

Des essais cliniques réalisés précédemment ont mis en évidence les effets positifs de la cladribine injectable chez les patients atteints de sclérose en plaques. Ils ont montré que la cladribine diminue le développement de nouvelles lésions au cerveau observées par IRM et apporte un bénéfice clinique au patient.

"En tant que leader dans le domaine de la sclérose en plaques, nous oeuvrons pour ouvrir la voie à de nouvelles possibilités de traitement susceptibles d'améliorer encore la qualité de vie des personnes atteintes de cette maladie " a déclaré Ernesto Bertarelli, directeur général de Serono. " Le début de l'essai clinique de phase III de la cladribine nous rapproche de notre objectif, qui est de développer le premier traitement oral contre la sclérose en plaques ".

Pour les personnes atteintes de sclérose en plaques, la prise d'un médicament par voie orale simplifie considérablement le traitement par rapport aux médicaments actuellement autorisés qui sont tous injectables. Serono oeuvre depuis des années dans le domaine de la sclérose en plaques et dispose d'une expérience pluriennale dans le traitement de cette affection avec l'interféron beta-1a Rebif®, un médicament en mesure de ralentir notablement l'évolution handicapante de la sclérose en plaque rémittente.

La cladribine est développée conjointement par Serono et IVAX conformément à un accord signé en octobre 2002 et valable dans le monde entier. " Nous sommes très heureux d'avoir atteint cette étape importante dans le développement de la cladribine en tant que traitement innovant de la sclérose en plaques " a déclaré le Dr Phillip Frost, président directeur général d'IVAX Corporation. Il n'est pas encore possible de déterminer la date d'une éventuelle mise sur le marché du produit.

La cladribine

La cladribine est un analogue nucléosidique de la purine modifiant le comportement et la prolifération de certaines cellules sanguines de la lignée blanche, en particulier des lymphocytes, qui jouent un rôle dans la sclérose en plaques. Par son mécanisme d'action spécifique, la cladribine (Mylinax®) pourrait constituer une alternative thérapeutique pour les patients atteints de sclérose en plaques.

La sclérose en plaques

La sclérose en plaques est une maladie inflammatoire chronique du système nerveux. Elle est la l'affection neurologique non-traumatique du système nerveux central la plus fréquente chez les jeunes adultes et touche environ deux millions de personnes dans le monde. Ses symptômes varient d'un sujet à l'autre ; les plus courants sont des troubles de la vision, une diminution de la sensibilité, des fourmillements des membres, un affaiblissement physique et des difficultés de coordination des mouvements. La sclérose en plaque évolue le plus souvent par poussées.

Serono

Serono est l'un des leaders mondiaux de la biotechnologie. La société commercialise huit produits biotechnologiques: Rebif®, Gonal-F®, Luveris®, Ovidrel®/Ovitrelle, Serostim®, Saizen®, Zorbtive et Raptiva®. Leader mondial du traitement de l'infertilité, Serono occupe également une position de force dans les domaines de la neurologie, du métabolisme et de la croissance. Depuis peu, Serono affiche en outre une présence dans le traitement du psoriasis. Son programme de recherche est centré sur le développement de ces positions et de nouveaux domaines thérapeutiques. Environ trente projets sont actuellement en développement.

En 2003, Serono a réalisé un chiffre d'affaires de USD 2'018,6 millions et un bénéfice net de USD 390,0 millions, ce qui en fait la troisième société mondiale de biotechnologie. Ses produits sont vendus dans plus de 90 pays. Les actions au porteur de Serono SA, la société holding, sont cotées sur le virt-x (SEO) et ses American Depositary Shares au New York Stock Exchange (SRA).

IVAX

IVAX Corporation, dont le siège est situé à Miami (Floride, Etats-Unis), est une société active dans la recherche, le développement, la production et la commercialisation de spécialités pharmaceutiques de marque, de médicaments génériques et de produits vétérinaires, aux Etats-Unis et dans le monde.

En 2003, IVAX a réalisé un chiffre d'affaires mondial de USD 1,4 milliard et un bénéfice net de USD 121 millions. Pour les neuf premiers mois de 2004, le chiffre d'affaires mondial s'est élevé à USD 1,33 milliard et le bénéfice net à USD 135 millions. Implantée directement dans 36 pays, IVAX vend ses produits dans plus de 80 pays. La société est cotée à l'American Stock Exchange, au London Stock Exchange et à la Bourse de Varsovie.

Des copies des communiqués de presse de la société peuvent être téléchargées gratuitement sur le site d'IVAX www.ivax.com.

Contact :

Communication Neurologie/Sclérose en plaques

Fabienne Nietlispach

Tél. : 041 768 99 37

Fax : 041 768 99 30

Forward Looking Statements

Serono

Some of the statements in this press release are forward looking. Such statements are inherently subject to known and unknown risks, uncertainties and other factors that may cause actual results, performance or achievements of Serono S.A. and affiliates to be materially different from those expected or anticipated in the forward-looking statements. Forward-looking statements are based on Serono's current expectations and assumptions, which may be affected by a number of factors, including those discussed in this press release and more fully described in Serono's Annual Report on Form 20-F filed with the U.S. Securities and Exchange Commission on March 25, 2004. These factors include any failure or delay in Serono's ability to develop new products, any failure to receive anticipated regulatory approvals, any problems in commercializing current products as a result of competition or other factors, our ability to obtain reimbursement coverage for our products, and government regulations limiting our ability to sell our products. Serono has no responsibility to update the forward-looking statements contained in this press release to reflect events or circumstances occurring after the date of this press release.

IVAX

This press release contains certain forward-looking statements regarding product development efforts and product performance and other non-historical facts, which are being made pursuant to the safe harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. These statements involve risks and uncertainties that cannot be predicted or quantified and, consequently, actual results may differ materially from those expressed or implied by such forward-looking statements. Such risks and uncertainties include, among others, that indications from previous clinical trials may not be indicative of future results; that others may develop product formulations that are superior to IVAX' formulations, that Phase III clinical trials for Mylinax® may not be commenced or completed on a timely basis or at all, may fail, may not achieve the expected results or effectiveness and/or may not generate data that would support the continued development, approval or marketing of this product for the indications being studied or other indications; and that Mylinax® may not become the first oral therapy for multiple sclerosis. In addition to the risk factors set forth above, IVAX' forward-looking statements may also be adversely affected by general market factors, competitive product development, product availability, federal and state regulations and legislation, the regulatory process for new products and indications, manufacturing issues that may arise, trade buying patterns, patent positions and litigation, among other things. For further details and discussion of these and other risks and uncertainties, see IVAX' Annual Report on Form 10-K and other filings with the Securities and Exchange Commission.