

Press Release

報道関係者各位

2019年4月9日
Poxel SA

大日本住友製薬とPoxel社、2型糖尿病治療薬候補のImeglimin 日本の第Ⅲ相TIMES1試験について良好なトップライン結果を発表

- Imegliminの第Ⅲ相TIMES1試験は、主要評価項目を達成
- 第Ⅲ相TIMES3試験のうち、16週間のプラセボ比較対照、二重盲検、無作為化試験部分の結果は2019年半ばに判明予定、TIMES3の試験全体およびTIMES2試験のトップライン結果は、2019年末に判明予定
- 2020年にImegliminの製造販売承認申請予定
- 日本の2型糖尿病市場は急速に拡大しており、2020年には60億US\$規模になることが予測される¹

2型糖尿病および非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)を含む代謝性疾患の革新的な治療に向けて研究開発に取り組んでいるバイオ医薬品企業 POXEL SA(本社:フランス リヨン、CEO:Thomas Kuhn、以下「Poxel 社」)および大日本住友製薬株式会社(本社:大阪府大阪市、代表取締役社長:野村博、以下「大日本住友製薬」)は、2型糖尿病を対象とし、日本で実施された Imeglimin 第Ⅲ相臨床試験の一つである TIMES1 試験の良好なトップライン結果を本日発表したことをお知らせします。Imeglimin の日本における第Ⅲ相臨床試験である TIMES 試験(Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety)は3本の試験で構成され、1,100例以上の患者を対象に Imeglimin の有効性と安全性を検証する試験です。

「TIMES1 試験で示された Imeglimin の有効性は、日本で実施した後期第Ⅱ相臨床試験の結果を裏付けるものとなりました。今回得られたデータは、Imeglimin の画期的な作用機序が2型糖尿病の治療に大きく貢献し、日本の患者さんに適したものであることを示唆します」と、Poxel 社 Late Development & Medical Affairs、Chief Medical Officer、Executive Vice President である Christophe Arbet-Engels、MD、PhD、MBA は述べています。さらに、「日本での新薬承認申請を目標に、提携先である大日本住友製薬と緊密に連携してきましたが、その目標に向けてもう一歩近づくことができました」とも述べています。

TIMES1 試験は、213例の日本人2型糖尿病患者に、単剤療法として Imeglimin 1,000mg を1日2回経口投与した、24週間のプラセボ対照、二重盲検、無作為化試験です。同試験の主要評価項目である24週目におけるグリコヘモグロビン A1c(HbA1c)のベースラインからの変化量(プラセボ調整、平均値の変化量)において、-0.87%を達成しました($p < 0.0001$)。

副次評価項目である24週目における空腹時血糖のベースラインからの減少は、Imeglimin 投与群はプラセボ群と比較して有意な差の-19mg/dl($p < 0.0001$)を示しました(プラセボ調整、平均値の



変化量)。同試験の詳細データについては、現在分析中です。TIMES1 試験で、Imeglimin は全般的な安全性および忍容性を示し、安全性プロファイルは日本で実施した後期第 II 相臨床試験および米国や欧州で行われた第 I 相ならびに第 II 相臨床試験と同等の結果となりました。

「今回の結果は、Poxel 社全体と当社の最有力化合物の開発において重要なマイルストーンとなります。TIMES1 試験の結果により、日本の後期第 II 相臨床試験で観察された高い有効性、良好な安全性が確認され、世界の 2 型糖尿病患者さんにベネフィットをもたらす可能性を見ることが出来ました」と、Poxel 社 CEO の Thomas Kuhn は述べています。「この試験結果は、日本での 2020 年の新薬申請に向けた重要な最初の一步です。日本の糖尿病市場は世界で二番目に大きく、加えてアジア圏は将来的に糖尿病治療のニーズが最も高くなる地域と考えられています。」

TIMES 試験は大日本住友製薬と当社が共同で実施している試験です。両社は 2017 年 10 月に日本、中国、韓国、台湾、その他東南アジア・東アジア 9 カ国を対象に開発・販売提携契約を締結しました²。

「当社は、糖尿病患者さんの治療に貢献できる画期的な新薬を、新たな治療選択として提供することに注力しています。TIMES1 試験の結果と、Poxel 社と連携してTIMES試験を進められたことを非常に喜ばしく思っています」と、大日本住友製薬の常務執行役員 開発本部担当 田村伸彦は述べています。「糖尿病領域は、当社の日本事業における重点領域の一つであり、Imegliminは、当社の糖尿病治療薬の製品ラインナップにとって重要な薬剤です。」

Poxel社は、近日中に学会にて第III相TIMES1試験結果のデータを発表することを予定しています。

(ご参考)

TIMES 試験について

TIMES 試験 (Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety) は、2 型糖尿病を対象とした日本における Imeglimin の第 III 相臨床試験であり、1,100 人以上の日本人患者を対象とし、3 本の臨床試験から構成されています。Imeglimin 1,000mg を 1 日 2 回投与する以下 3 つの試験を含みます。

TIMES1: 日本人 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin 単剤療法による有効性、安全性および忍容性を検討する 24 週間、プラセボ対照、二重盲検、無作為化の第 III 相試験であり、HbA1c の変化量を主要評価項目としています。副次評価項目は、空腹時血糖およびその他標準的な血糖・非血糖パラメーターとしています。

TIMES2: 日本人 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin 単剤療法および他の経口血糖降下剤 (DPP-4 阻害薬、SGLT2 阻害薬、ピグアナイド薬、SU 薬、GLP-1 受容体作動薬) との併用療法による長期安全性および有効性を検討する 52 週間、オープンラベル、並行群間比較の第 III 相臨床試験です。

TIMES3: インスリン製剤を使用して効果不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin とインスリン製剤との併用療法による有効性および安全性を検討する 16 週間のプラセボ対照、二重盲検比較、無作為化試験、およびその後 36 週間の継続投与オープンラベルの第 III 相臨床試験です。



Imeglimin について

Imeglimin は、世界保健機関(WHO)によって新たな化合物クラスである「Glimins」として登録されており、同クラスとして初めて臨床試験が実施されている化合物です。本剤は、ミトコンドリア機能を改善するという独自のメカニズムを有しており、また、2 型糖尿病治療において重要な役割を担う 3 つの器官(肝臓・筋肉・膵臓)において、グルコース濃度依存的なインスリン分泌の促進、インスリン抵抗性の改善および糖新生の抑制という作用を示し、血糖降下作用をもたらすことが期待されています。さらに本剤の作用機序は、糖尿病によって引き起こされる細小血管・大血管障害の予防につながる血管内皮機能および拡張機能の改善作用や、膵臓β細胞の保護作用を有する可能性も示唆されています。本剤は、2 型糖尿病治療における単剤および併用による血糖降下療法において、幅広く使用される治療薬となる可能性があります。

Poxel SAについて

Poxel SA (Poxel社) は、2型糖尿病および非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)を含む代謝性疾患を対象とした医薬品の研究開発に注力し、開発パイプラインの拡大を進めています。ミトコンドリア機能障害をターゲットとして革新的な主力製品であるImegliminについては、米国、欧州、および日本で第Ⅱ相臨床試験を完了しています。さらに現在日本において、当社は提携する大日本住友製薬と共同で、2型糖尿病の治療を対象とした第Ⅲ相臨床試験であるTIMES試験(Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety)を実施中です。米国及び欧州など、大日本住友製薬との提携地域である日本、アジア各国以外の国々では、当社と提携するRoivant Sciences社がImegliminの開発・販売を担当することになっています。当社の第二の主力製品であるPXL770は、アデノシナーゼ活性化プロテインキナーゼ(AMPK)の革新的な直接的アクチベーターで、NASH治療を対象として現在前期第Ⅱ相臨床試験のPoC(Proof of Concept)プログラムに進んでいます。またPXL770は他の代謝性疾患の治療にも対応できる可能性があります。ミトコンドリアピルビン酸担体(MPC)であるPXL065(重水素安定化R-ピオグリタゾン)は、現在第Ⅰ相臨床試験実施中であり、NASH治療に向けて開発が進んでいます。Poxelには、その他にも代謝性疾患、特殊疾患および希少疾患の重水素化薬剤候補を含む、初期段階にある開発プログラムも有しています。当社は今後も戦略提携やパイプラインの開発により、さらなる成長を目指します。詳細については、<https://www.poxelpharma.com/ja> をご覧下さい。

大日本住友製薬株式会社について

大日本住友製薬は、人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献することを企業理念としています。当社は、この理念を実現するため、また、日本はもちろん世界の方々に革新的で有用な医薬品をお届けするため、新薬の研究開発に全力を注いでいます。当社は、精神神経領域、がん領域、および再生・細胞医薬分野を研究重点領域とし、革新的な医薬品の創造を目指しています。詳細については、<https://www.ds-pharma.co.jp/> をご覧下さい。

本プレスリリースで記載されている過去の事実を除く将来予想に関する記述は、①通知することなく変更することがあり、②当社の管理の及ばない要素に左右される場合があります。これらの記述には、これに限りませんが、「目標とする」、「信じる」、「期待する」、「目指す」、「予定する」、「見込む」、「予測する」、「計画する」、「予想する」、「する」、「示唆する」、「するはず」およびその他類似した言葉や反対語で始まる、終わる、もしくは使用した表現を含みます。将来に関する記述は、様々なリスクや当社の管理が及ばない不確定要素に左右され、明示または暗示された当社の予測とは大幅に異なる場合があります。



¹ 出典: Oppenheimer & Co. estimates.

² インドネシア、ベトナム、タイ、マレーシア、フィリピン、シンガポール、ミャンマー、カンボジアおよびラオスを含みます。

本件に関するお問い合わせ

PR／メディアー日本／アジア

株式会社コスモ・ピーアール

担当: 藤崎、外川

poxel@cosmopr.co.jp

TEL: 03-5561-2915