



Communiqué de presse

Poxel annonce l'approbation réglementaire de l'extension de prescription de TWYMEEG® aux patients diabétiques de type 2 souffrant d'insuffisance rénale par les autorités japonaises

- **L'approbation de l'Agence des produits Pharmaceutiques et des Dispositifs Médicaux (PMDA) au Japon, permet désormais la prescription de TWYMEEG® (Imeglimine) aux patients atteints de diabète de type 2 et souffrant d'une insuffisance rénale modérée à sévère. Cette approbation s'appuie sur les résultats de l'étude de phase IV TWINKLE**
- **Sumitomo Pharma débutera immédiatement la promotion de l'utilisation du produit dans cette nouvelle population de patients, soutenant ainsi les efforts pour maximiser les opportunités commerciales de TWYMEEG® au Japon**
- **Cette avancée réglementaire devrait également soutenir la stratégie et les discussions en cours de Poxel visant à développer et commercialiser l'Imeglimine en dehors du Japon**

LYON, France, le 8 avril 2025 - POXEL SA (Euronext : POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique au stade clinique développant des traitements innovants pour les maladies chroniques graves à physiopathologie métabolique, dont la stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH) et les maladies métaboliques rares, annonce aujourd'hui que l'Agence des produits Pharmaceutiques et des Dispositifs Médicaux (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*, PMDA) au Japon a approuvé la révision de la notice de prescription de TWYMEEG® afin d'y inclure les patients atteints d'insuffisance rénale avec un DFGe (débit de filtration glomérulaire estimé) inférieur à 45 mL/min/1,73m².

Cette approbation fait suite aux résultats positifs obtenus dans le cadre de l'étude clinique post-marketing TWINKLE (**TWYMEEG®** in diabetic patients with renal impairment : A post-marketing long-term study) menée par Sumitomo Pharma chez des patients japonais souffrant de diabète de type 2 et d'insuffisance rénale, confirmant le profil de sécurité et de tolérance de TWYMEEG®, annoncés en août dernier¹. Sur la base de ces résultats, des discussions avec les autorités réglementaires au Japon ont été menées par Sumitomo Pharma, celles-ci ayant abouti à l'approbation de la révision de la notice de prescription de TWYMEEG®, qui sera officiellement appliquée par Sumitomo Pharma à compter du 08 avril 2025.

¹ « Sumitomo Pharma et Poxel annoncent les résultats préliminaires de l'étude clinique post-marketing de TWYMEEG® pour le traitement du diabète de type 2 au Japon », le 7 août 2024



« L'approbation de la notice de prescription révisée de TWYMEEG[®] par les autorités réglementaires japonaises représente une avancée majeure pour Sumitomo Pharma, nous permettant de cibler une population de patients clé, notamment les personnes âgées souffrant d'insuffisance rénale, qui disposent de peu d'options thérapeutiques. TWYMEEG[®] est un actif important de notre portefeuille actuel de produits pour le traitement du diabète, et nous restons pleinement engagés pour soutenir sa trajectoire de ventes, en nous appuyant sur le profil de sécurité et de tolérance démontré dans le cadre de l'étude TWINKLE », déclare **Koichi Kozuki, Executive Officer et Vice-Président Senior en charge de la division Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance de Sumitomo Pharma.**

« Cette approbation réglementaire, combinée aux brevets récemment obtenus, vient renforcer la stratégie de prescription de TWYMEEG[®] à une population de patients plus large et présentant des besoins médicaux non satisfaits importants », ajoute **Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel.** « Compte tenu du nombre important de patients atteints de diabète de type 2 souffrant également d'insuffisance rénale, cette approbation renforce significativement le potentiel commercial du produit sur les autres marchés asiatiques. »

Cette avancée s'inscrit dans la continuité de l'obtention du nouveau brevet (n°7635474) délivré par l'Office des brevets du Japon à Poxel², couvrant l'utilisation de l'Imeglimine chez les patients diabétiques de type 2 présentant une insuffisance rénale modérée à sévère jusqu'en 2039, renforçant ainsi le portefeuille de brevets de TWYMEEG[®] au Japon et protégeant son utilisation au sein de cette population. Poxel avait déjà obtenu un brevet équivalent en Chine, le deuxième marché mondial du diabète de type 2, soutenant ainsi les discussions en cours menées par Poxel pour développer la commercialisation de l'Imeglimine au-delà du Japon³.

À propos de TWYMEEG[®]

TWYMEEG[®] est le premier agent d'une classe de molécules contenant de la tétrahydrotriazine. On estime que le Médicament exerce un effet hypoglycémiant par une action pancréatique qui favorise la sécrétion d'insuline dépendante de la concentration de glucose et par une action extra-pancréatique qui améliore le métabolisme du glucose dans le foie et les muscles squelettiques (suppression de la néoglucogenèse et amélioration de l'absorption du glucose), en agissant sur les mitochondries. Le Médicament a le potentiel de prévenir le dysfonctionnement endothélial et diastolique, ce qui pourrait avoir des effets protecteurs sur les défauts micro- et macrovasculaires induits par le diabète. Il pourrait également avoir des effets protecteurs sur la survie et la fonction des cellules β pancréatiques. En raison de son mécanisme d'action unique, le Médicament est largement utilisé pour abaisser la glycémie dans le traitement du diabète de type 2, soit en monothérapie, soit en complément d'autres thérapies prévues à cet effet.

En octobre 2017, Sumitomo Pharma a conclu un accord de partenariat pour son développement et sa commercialisation au Japon, en Chine continentale, à Taïwan, en

² « Poxel annonce l'obtention d'un nouveau brevet au Japon protégeant l'utilisation de l'Imeglimine chez les patients diabétiques de type 2 atteints d'insuffisance rénale », le 31 mars 2025

³ « Poxel annonce la délivrance d'un brevet en Chine protégeant l'utilisation de l'Imeglimine chez les patients diabétiques de type 2 atteints d'insuffisance rénale », le 20 janvier 2025



Corée et dans neuf pays d'Asie du Sud-Est avec Poxel SA (siège social : Lyon, France ; Directeur Général : Thomas Kuhn) et a initié la commercialisation du Médicament au Japon en septembre 2021.

En septembre 2024, Sumitomo Pharma et Poxel ont modifié cet accord, en vertu duquel Poxel a récupéré les droits de Sumitomo pour tous les territoires concernés par l'accord, à l'exception du Japon.

À propos de Sumitomo Pharma Co., Ltd.

Le Groupe Sumitomo Pharma définit sa mission comme suit : « Contribuer pleinement à la société en créant de la valeur grâce à des activités de recherche et de développement innovantes visant à l'amélioration des soins de santé et de la vie des personnes dans le monde entier ». En consacrant tous ses efforts à la recherche et au développement, le Groupe vise à fournir des solutions pharmaceutiques et de soins de santé innovantes et de qualité aux personnes au Japon et dans le monde entier afin de réaliser sa mission. Le Groupe restera engagé dans la recherche et le développement afin de découvrir sans cesse d'excellents produits pharmaceutiques, de la médecine régénérative/thérapie cellulaire, des produits non pharmaceutiques et autres, en mettant l'accent sur la psychiatrie et la neurologie et l'oncologie en tant que domaines thérapeutiques prioritaires.

Pour plus d'informations : www.sumitomo-pharma.com

À propos de Poxel

Poxel est une **société biopharmaceutique dynamique au stade clinique** qui s'appuie sur son expertise afin de développer des **traitements innovants contre les maladies métaboliques**, dont la **stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique** (MASH) et certaines maladies rares. Pour le traitement de la MASH, le **PXL065** (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deuterium) a atteint son critère principal d'évaluation dans une étude de phase II (DESTINY-1). Dans les maladies rares, le développement du **PXL770**, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), est centré sur l'adrénoleucodystrophie (ALD) et la polykystose rénale autosomique dominante (ADPKD). **TWYMEEG®** (Imeglimine), produit premier de sa classe de médicaments, qui cible le dysfonctionnement mitochondrial est désormais commercialisé pour le traitement du diabète de type 2 au Japon par Sumitomo Pharma et Poxel prévoit de recevoir des redevances et des paiements basés sur les ventes. Sumitomo Pharma est le partenaire stratégique de Poxel pour l'Imeglimine au Japon. Poxel est cotée sur Euronext Paris, son siège social est situé à Lyon, en France, et la Société dispose de filiales à Boston aux États-Unis, et Tokyo au Japon.

Pour plus d'informations : www.poxelpharma.com.

Toutes les déclarations autres que les énoncés de faits historiques inclus dans le présent communiqué de presse au sujet d'événements futurs sont sujettes à (i) des changements sans préavis et (ii) des facteurs indépendants de la volonté de la





Société. Ces déclarations peuvent comprendre, sans s'y limiter, tout énoncé précédé, suivi ou incluant des mots tels que « cibler », « croire », « s'attendre à », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « prévoir », « estimer », « planifier », « projeter », « vouloir », « pouvoir avoir », « susceptible de », « probable », « devoir », et d'autres mots et termes ayant un sens similaire ou la forme négative qui en découle. Les déclarations prospectives sont assujetties à des risques et à des incertitudes inhérentes indépendants de la volonté de la Société qui pourraient conduire à ce que les résultats ou les performances réels de la Société diffèrent considérablement des résultats ou des performances attendus exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. La Société n'est pas responsable du contenu de liens externes mentionnés dans ce communiqué de presse.

Contacts - Relations investisseurs / Médias

NewCap
Aurélié Manavarere, Théo Martin / Arthur Rouillé
investors@poxelpharma.com
+33 1 44 71 94 94