



Communiqué de presse

## **Poxel annonce le lancement des études TIMES 2 et TIMES 3 dans le cadre du programme de développement de phase III de l'Imeglimine au Japon, pour le diabète de type 2**

- Les études de phase III TIMES 1, TIMES 2 et TIMES 3 sont en cours au Japon
- Soumission du dossier d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon (JNDA) prévue en 2020
- Marché du diabète en forte croissance en Asie, où le Japon est le second marché mondial après les Etats-Unis. Il devrait atteindre 6 milliards de dollars US en 2020<sup>1</sup>

Lyon, France, le 13 mars 2018 – 8h00 – [POXEL SA](#) (Euronext – POXEL - FR0012432516, ci-après dénommée « Poxel »), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre les maladies métaboliques, notamment le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH), annonce aujourd'hui le lancement des études TIMES 2 et TIMES 3 dans le cadre du programme de phase III de l'Imeglimine, un traitement expérimental pour le diabète de type 2, au Japon. Le programme de développement de phase III de l'Imeglimine, appelé TIMES (*Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety*), est composé de trois études pivots évaluant l'efficacité et la sécurité de l'Imeglimine chez environ 1.100 patients.

« Le programme de développement de l'Imeglimine TIMES mené au Japon a avancé de manière significative au cours des derniers mois, avec le lancement des trois études pivots de phase III. Nous sommes en ligne avec notre plan pour une présentation des données de phase III en 2019 », déclare Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Nous concentrons nos efforts, ainsi que ceux de nos collègues de Sumitomo Dainippon Pharma, afin d'assurer la parfaite exécution du programme TIMES, dans l'objectif de préparer la soumission du dossier d'enregistrement de l'Imeglimine, que nous prévoyons en 2020. »

Le programme de développement TIMES est mené conjointement par Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma. Le 30 octobre 2017, ces deux sociétés ont annoncé leur partenariat stratégique pour le développement et la commercialisation de l'Imeglimine au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taiwan, et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est.<sup>2</sup> Grâce à ce partenariat, l'étude Times 1 au Japon a été lancée en décembre 2017.

L'Imeglimine est un candidat médicament administré par voie orale disposant d'un mécanisme d'action original. L'Imeglimine cible simultanément les trois organes clés impliqués dans le traitement du diabète de type 2 : le foie, les muscles et le pancréas. L'Imeglimine a démontré sa faculté à corriger le dysfonctionnement mitochondrial, qui est au cœur de la pathophysiologie du diabète de type 2. Les Phases I et II du développement de l'Imeglimine menées chez plus de 1.200 patients souffrant de diabète de type 2 aux États-Unis, en Europe et au Japon sont à présent terminées.

### **À propos de TIMES**

TIMES (*Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety*), le programme de Phase III de l'Imeglimine pour le traitement du diabète de type 2 au Japon, comprendra trois études pivotales portant sur environ 1.100 patients, chacune effectuée avec la dose de 1.000 mg administrée deux fois par jour :

TIMES 1 : l'étude de phase III de 24 semaines, randomisée, en double aveugle versus placebo, vise à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance de l'Imeglimine chez des patients japonais atteints de diabète de type 2. La baisse de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) sera le critère principal d'évaluation.



Les critères d'évaluation secondaires de l'essai intégreront d'autres paramètres glycémiques et non glycémiques standard.

**TIMES 2** : l'étude de phase III de 52 semaines en ouvert et en groupes parallèles vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme de l'Imeglimine chez des patients japonais diabétiques de type 2. Dans cette étude, l'Imeglimine sera administrée par voie orale en monothérapie ou en association avec des médicaments antidiabétiques existants, incluant un inhibiteur de la DPP4, un inhibiteur de SGLT2, un biguanide, un sulfamide hypoglycémiant et un agoniste du récepteur du GLP1.

**TIMES 3** : l'étude de phase III de 16 semaines, randomisée, en double aveugle versus placebo avec une période d'extension de 36 semaines en ouvert, vise à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'Imeglimine en association avec l'insuline chez des patients japonais souffrant de diabète de type 2 associé à un contrôle glycémique insuffisant par insulinothérapie.

### **À propos de l'Imeglimine**

Premier représentant d'une nouvelle classe chimique d'agents oraux, les Glimines, définies ainsi par l'Organisation Mondiale de la Santé, l'Imeglimine agit sur les trois principaux organes cibles impliqués dans l'homéostasie du glucose : le foie, les muscles et le pancréas. L'Imeglimine a un mécanisme d'action unique qui cible la bioénergétique mitochondriale. Il en découle un effet bénéfique potentiel sur la glycémie, ainsi que sur la prévention potentielle des dysfonctions endothéliale et diastolique, ce qui lui confère un effet protecteur contre les complications micro et macro vasculaires induites par le diabète. Les effets protecteurs potentiels de l'Imeglimine sur la survie et sur la fonction des cellules bêta, sont susceptibles de ralentir la progression de la maladie. Ce mécanisme d'action distinct de celui des traitements existants pour le diabète de type 2, fait de l'Imeglimine un candidat de choix en monothérapie et en complément d'autres traitements hypoglycémiants.

### **À propos de Poxel SA**

Poxel s'appuie sur son expertise de développement dans le métabolisme pour poursuivre l'avancement clinique de son portefeuille de candidats médicaments concentré sur le traitement des désordres du métabolisme, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH). Nous avons mené à terme avec succès aux États-Unis, dans l'UE et au Japon, la phase II de développement de l'Imeglimine, notre produit phare, premier d'une nouvelle classe de médicaments, qui cible le dysfonctionnement mitochondrial. En partenariat avec Sumitomo Dainippon Pharma, nous réalisons actuellement au Japon le programme de phase III TIMES dans le traitement du diabète de type 2. Notre partenaire Roivant Sciences prendra en charge le développement de l'Imeglimine et sa commercialisation aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays non couverts par le partenariat conclu avec Sumitomo Dainippon Pharma. Notre deuxième programme, PXL770, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) est en phase I, et nous avons l'intention de poursuivre son développement clinique dans le traitement de la NASH. Poxel entend poursuivre son développement par une politique proactive de partenariats stratégiques et de développement de son portefeuille de candidats médicaments. (Euronext : POXEL, [www.poxelpharma.com](http://www.poxelpharma.com))

1. Estimations Oppenheimer & Co.

2. Indonésie, Vietnam, Thaïlande, Malaisie, Philippines, Singapour, Birmanie, Cambodge, Laos.

**Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :**

#### **Poxel**

Jonae R. Barnes  
Senior Vice President, IR and Public Relations  
[jonae.barnes@poxelpharma.com](mailto:jonae.barnes@poxelpharma.com)  
+1 617 818 2985

#### **Relations Investisseurs / Média - France**

NewCap  
Florent Alba / Nicolas Merigeau  
[poxel@newcap.eu](mailto:poxel@newcap.eu)  
01 44 71 94 94

#### **Relations Investisseurs / Média - Europe/US**

Trophic Communications  
Gretchen Schweitzer ou Stephanie May  
[may@trophic.eu](mailto:may@trophic.eu)  
+49 89 238 877 34 ou +49 171 185 56 82