

本リリースのオリジナルは英語です。翻訳版である本リリースは、読者の便宜を図る目的で提供されるものであり、法的効力を持ちません。翻訳言語版を資料としてご利用になる際には、オリジナル言語版を照会いただくようお願い致します。

Press Release

報道関係者各位

2021年6月23日

Poxel SA

大日本住友製薬とPoxel社、ツイミーグ®（イメグリミン塩酸塩）の2型糖尿病を適応症とした国内での製造販売承認取得を発表

- ツイミーグ®は、様々な2型糖尿病治療において単剤療法または既存の血糖降下治療薬との併用療法として使用できる、独自の二つの作用機序を有するファーストインクラスの治療薬
- 今回の承認により、大日本住友製薬はPoxel社に対し17.5億円（約1,330万ユーロ、1,590万ドル）¹のマイルストーンを支払う予定
- ツイミーグは2021年度²に上市の見込み
- 今回の承認は、1,100例以上の日本人の患者さんを対象に実施された第Ⅲ相TIMES試験の良好な結果に基づく

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薬研究開発に取り組んでいるバイオ医薬品企業である POXEL SA（本社：フランス リヨン、CEO：Thomas Kuhn、以下「Poxel 社」）は本日、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」）が2型糖尿病を適応症とするツイミーグ®錠 500mg³（一般名：イメグリミン塩酸塩）の日本における製造販売の承認を取得したことをお知らせします。今回の承認は、1,100例以上の患者さんを対象にツイミーグの有効性と安全性を検証した3本の第Ⅲ相臨床試験から構成される Poxel 社および大日本住友製薬主導の第Ⅲ相 TIMES 試験（Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety）を含め、多数の非臨床試験および臨床試験に基づくものです。3本の第Ⅲ相 TIMES 試験すべてにおいて、ツイミーグは主要評価項目および各目標値を達成し、良好な安全性ならびに忍容性プロファイルを示しました。

¹ 2021年6月21日時点の為替レートに基づく。

² 大日本住友製薬の事業年度と同様に、毎年4月から翌年3月を1年度とする。

³ 用量および用法：通常、成人にはイメグリミン塩酸塩として1回1,000mgを1日2回、朝、夕に経口投与する。



Poxel 社 CEO の Thomas Kuhn は次のように述べています。

「ツイミーグの日本での承認は、Poxel 社にとって大きなマイルストーンであり、数年間にわたり行ってきた臨床開発活動の集大成でもあります。また、当社の研究開発能力やこれまで確立してきた国際的なプレゼンスを裏付けるものです。当社のビジョンは、代謝性疾患の画期的な治療薬を開発し、製品化することに焦点を当てています。今後、当社は、大日本住友製薬が日本やその他同社が権利を有する国において、ツイミーグを2型糖尿病の主要な治療として確立できるようサポートし続けます。同時に、当社は NASH（非アルコール性脂肪肝炎）を対象とするファーストインクラス治療薬である PXL770 および PXL065 の開発、そして希少性代謝疾患を対象とする AMP 活性化プロテインキナーゼ（AMPK）アクチベーターおよび重水素化チアゾリジンプラットフォームの初期段階の開発を進めて参ります。」

同第Ⅲ相 TIMES 試験は、Poxel 社と大日本住友製薬の共同開発活動の一環として進められました。両社は、2017年10月に、日本、中国、韓国、台湾およびその他の東南アジア9カ国⁴におけるツイミーグの開発および製品化に関し、戦略的パートナーシップを締結しました。今回の承認により、大日本住友製薬は Poxel 社に 17.5 億円（約 1,330 万ユーロ、1,590 万ドル）¹ のマイルストーンを支払います。また、上市後は、Poxel 社に販売額に応じて割合が増加する2桁台の料率のロイヤリティおよび販売額の目標達成に応じた販売マイルストーンとして合計で最大 265 億円⁵（約 2 億ユーロ、2.3 億ドル）⁶ が支払われる可能性があります。

大日本住友製薬の執行役員 開発本部担当 上月 孝一は次のように述べています。

「独自の二つの作用機序と良好な安全性および忍容性プロファイルを有するツイミーグは、当社の糖尿病治療薬のラインアップに加わる重要な薬剤だと考えています。第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験の結果により、ツイミーグは単剤療法または既存薬との併用療法として使用することができ、既存の糖尿病治療を補完することが示されています。今回の承認により、2型糖尿病患者さんに対して、より柔軟な治療を受けられる機会を提供することができます。糖尿病管理の新たな治療選択肢を患者さんにお届けできるようになることを嬉しく思います。」

ツイミーグ（一般名：イメグリミン塩酸塩）について

イメグリミンは、新規の化学物質クラスであるテトラヒドロトリアジン系に分類された初めての化合物です。本剤は、ミトコンドリアへの作用を介して、グルコース濃度依存的なインスリン分泌を促す膵作用と、肝臓・骨格筋での糖代謝を改善する膵外作用（糖新生抑制および糖取込み能改善）により血糖降下作用を示すと考えられています。本作用機序は、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を有する可能性があります。この特徴的な作用機序により、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。

⁴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、ラオスを含む。

⁵2021年6月21日時点の為替レートに基づく。

⁶契約締結日の為替レートに基づく。

TIMES試験について



TIMES 試験 (Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety) は、日本で実施された2型糖尿病を対象としたイメグリミンの第Ⅲ相臨床試験です。1,100例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。イメグリミン投与群は、イメグリミン1,000mgを1日2回投与されました。トップライン結果は2019年4月4日 (TIMES1試験)、2019年12月20日 (TIMES2試験)、および2019年6月25日 (TIMES3試験) に発表されました。

TIMES 1: 日本人2型糖尿病患者を対象としたイメグリミン単剤療法による有効性、安全性および忍容性を検証する24週間、プラセボ対照、二重盲検、無作為化の第Ⅲ相試験。

TIMES 2: 日本人2型糖尿病患者を対象としたイメグリミンの長期安全性および有効性を検証する52週間、非盲検、並行群間比較の第Ⅲ相臨床試験。本試験では、イメグリミンと他の既承認の血糖降下剤 (DPP-4 阻害薬、SGLT2 阻害薬、ビグアナイド薬、SU 薬、グリニド薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン、GLP-1 受容体作動薬) との併用療法および単剤療法として経口投与されました。

TIMES 3: 2型糖尿病の日本人患者およびインスリン製剤を使用して効果不十分な2型糖尿病の日本人患者を対象としたイメグリミン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証する16週間、プラセボ対照、二重盲検、無作為化試験、およびその後36週間の継続投与非盲検の第Ⅲ相臨床試験です。

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) を含む代謝性疾患ならびに副腎白質ジストロフィーを含むいくつかの遺伝性希少疾患を対象とした医薬品の研究開発に注力するバイオ医薬品企業です。初期開発段階の治療薬候補に加え、中期から後期開発段階のパイプラインでは3つの治療薬候補の開発に取り組んでいます。イメグリミンは、ミトコンドリア機能障害を改善するPoxel社の第一の主力製品です。同剤の日本、中国、韓国、台湾、およびその他の東南アジア9カ国における開発および製品化に関して、大日本住友製薬と提携しています。イメグリミンは2型糖尿病を適応症とする治療薬として、日本における製造販売承認を取得しました。また、第二の主力製品であるPXL770は、アデノシンリン酸活性化プロテインキナーゼ (AMPK) のファーストインクラススの直接的アクチベーターです。同剤は、NASHを対象とした前期第Ⅱ相臨床試験のPoC (Proof of Concept) 試験で主要評価項目および試験目標を達成しました。2021年下半年には、後期第Ⅱ相臨床試験を開始する予定です。PXL770は他の代謝性疾患の治療にも対応できる可能性が示唆されています。PXL065 (重水素安定化 R-ピオグリタゾン) は、現在、NASHを対象とする第Ⅱ相臨床試験に進んでいます。Poxel社には、その他にも慢性および希少性の代謝疾患を対象とするAMPKアクチベーターや重水素化チアゾリジンプラットホームの初期段階の開発プログラムも進めています。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。フランスのユーロネクストに上場しており、フランスリヨン市の本社以外に、米国ボストン市および東京に子会社を設立しています。詳細については、<https://www.poxelpharma.com/ja> をご覧下さい。

2020年3月12日に世界保健機関 (WHO) にパンデミックと位置づけられた新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の蔓延を受け、Poxel社は同感染症の事業に対する影響を評価しており、定期的にその評価を更新しています。



Poxel社は、本プレスリリースの発行日時時点で、公的に入手可能な情報に基づき、COVID19の蔓延による事業への重大な悪影響を特定していません。しかし、当社はCOVID-19の蔓延が今後事業に対し実質的な悪影響を与える可能性があることを予測しています。COVID19の感染流行によって、同社が事業を運営し、行動の自粛や禁止に関する規制が施行されている国々では、企業組織や事業効率に影響を及ぼす可能性があるとして予測しています。また、市場の低迷により、Poxel社は予定している資金調達や業務提携を実現できない場合があります。特に、非臨床試験や臨床試験向けの治験薬供給の遅延、非臨床および臨床試験、またはそのいずれかの開始時期や結果判明時期の遅延、または規制当局による予定変更に関連した遅延が発生する可能性もあり、それにより同社の開発プログラムに影響がでる場合があります。Poxel社は、引き続き、COVID-19にかかわる状況を検討してまいります。

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。同社は、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。同社は、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製を目指しています。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、もしくは使用する表現を含みます。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。

###

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：入澤
poxel@cosmopr.co.jp
TEL：03-5561-2915