

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9月10日

Poxel SA

Poxel社、2型糖尿病を適応症とするツイミーグ®の国内上市を発表

非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）や希少疾患を含む代謝病態を伴う慢性重篤疾患を対象に、革新的な治療薬の開発に注力するすでに臨床に供される製品をも持つ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」）、および提携先である大日本住友製薬株式会社（以下「大日本住友製薬」）は、2型糖尿病を適応症とするツイミーグ®錠 500mg¹（一般名：イメグリミン塩酸塩、以下「ツイミーグ」）の日本における上市を2021年9月16日に予定していることを発表します。ツイミーグは、Poxel 社が商業化に成功した最初の製品であり、日本は本製品が承認された最初の国です。ツイミーグの日本における7月の承認により、大日本住友製薬はPoxel 社に17.5億円（約1,320万ユーロ、1,580万ドル）²のマイルストーンを支払います。加えて、大日本住友製薬とのライセンス契約の一環として、Poxel 社へ大日本住友製薬から、販売額（Poxel 社の現在の予測に基づく）に応じて割合が増加し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（約2億ユーロ、2.3億ドル）³が支払われる可能性があります。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（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、ミャンマー連邦共和国、カンボジア王国、ラオス人民民主共和国）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。

ツイミーグは、現在の治療パラダイムを超えて2型糖尿病を治療するための、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薬剤です。単剤および他の血糖降下療法レジメンへの追加療法として承認されています。Poxel 社と大日本住友製薬が共同で実施した TIMES（Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety）プログラムを含む多数の前臨床試験および臨床試験の良好な結果に基づいて、今年6月に日本の規制当局から承認されたことを受け、この度ツイミーグの上市に至りました。TIMES プログラムは、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ました。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。

²承認時点（2021年6月23日）の為替レートに基づく。

³契約締結日（2017年10月30日）の為替レートに基づく。



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

「日本で糖尿病領域のリーディングカンパニーである大日本住友製薬との実りあるパートナーシップを通じて、日本の患者さんにツイミーグをお届けできることを大変誇りに思います。今回の発売は、代謝性疾患に対する革新的な医薬品を開発・商業化する当社の能力を存分に示すものです。この成果を活かして、Poxel 社は、NASH パイプラインを補完する代謝性希少疾患プログラムへの注力を継続し、既存のプラットフォームと実証済みの能力を加速・拡大していきます。代謝疾患の患者さんに革新的な治療薬をお届けするという当社の使命に変わりではなく、今回の成果は当社の目標達成能力を裏付けるものです。」

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。また、 β 細胞の生存と機能を保護する効果も期待されています。この特徴的な作用機序により、本剤は、現在の糖尿病治療パラダイムのほぼすべての段階において、単剤または他の血糖降下剤との併用など、2 型糖尿病治療の候補となる可能性があります。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。

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。

TIMES1：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。

TIMES2：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、メトホルミン、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。

TIMES3：2 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、非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) や希少疾患を含む代謝病態を伴う慢性重篤疾患を対象に、革新的な治療薬の開発に注力するすでに臨床に供される製品をも持つバイオ医薬品企業です。Poxel 社は、アデノシンーリン酸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修飾チアゾリジン系薬 (dTZD) の各プラットフォームを発展させ、慢性・希少代謝性疾患を対象とした臨床及び早期開発段階プログラムを進めています。PXL065 はピオグリタゾンの R-立体異性体 (重水素修飾単一 R-立体異性体) です。同剤につき、NASH を対象とした、洗練され合理化された第 II 相臨床試験 (DESTINY1 試験) を開始しました。PXL770 は、アデノシンー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。また、遺伝性希少代謝疾患である副腎白質ジストロフィー (ALD) について、副腎白質ジストロフィー (AMN) の患者を対象とした PXL065 と PXL770 の第 2a 相の概念実証試験を開始する予定です。Poxel 社のファーストインクラスの主力製品である、ミトコンドリア機能障害を標的とするツイミーグ® (イメグリミン塩酸塩) は、日本で 2 型糖尿病の治療薬として承認されています。当承認により、Poxel 社は大日本住友製薬から販売額に応じた支払いおよびロイヤリティを受け取る権利を獲得しました。なお、Poxel 社はイメグリミン塩酸塩について大日本住友製薬との間で、日本、中国、韓国、台湾、その他東南アジア 9 カ国における戦略的パートナーシップを結んでいます。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。

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」、「意図する」、「する可能性がある」、「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
広報事務局担当 (日本)
株式会社コスモ・ピーアール
poxel@cosmopr.co.jp
TEL : 03-5561-2915
(担当 : 大貫)