



Communiqué de presse

Poxel annonce de nouvelles données démontrant la capacité de l'Iméglimine à ralentir l'évolution du diabète de type 2 en préservant la masse des cellules Bêta

De nouvelles données précliniques montrent que l'Iméglimine a un effet bénéfique sur la protection des cellules bêta, préservant leur masse et améliorant leur fonction

Ces données ont été présentées lors du *World Congress on Insulin Resistance, Diabetes and Cardiovascular Diseases* à Los Angeles

De nouvelles données mettent en évidence des bénéfices importants liés au mécanisme d'action unique de l'Iméglimine

Lyon, France, le 5 décembre 2016 – POXEL SA (Euronext – POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique développant des produits innovants pour traiter le diabète de type 2, annonce aujourd'hui la présentation de données précliniques confirmant le profil de l'Iméglimine comme nouveau traitement pour le diabète de type 2. Ces données ont été exposées dans un poster et une présentation orale au 14^{ème} congrès mondial sur la résistance à l'insuline, le diabète et les maladies cardiovasculaires (WCIRDC) à Los Angeles. L'Iméglimine fait l'objet d'une étude de Phase 2b en cours au Japon chez 300 patients, son programme de Phase 2 chez plus de 850 sujets aux États-Unis et dans l'UE étant désormais terminé.

Ce poster, intitulé, « *L'Iméglimine préserve la fonction et la masse des cellules bêta chez le rat mâle Zucker diabétique et obèse* »¹, démontre l'effet bénéfique de l'Iméglimine sur la fonction des cellules bêta, ainsi que son potentiel pour retarder l'apparition du diabète de type 2. Ces données ont également été détaillées lors d'une présentation orale.

« *Ces nouvelles données renforcent les résultats cliniques prometteurs et différenciateurs de l'Iméglimine, notamment sur les bénéfices importants propres à son mécanisme d'action unique* », déclare le Dr Harold E. Lebovitz, Professeur de médecine au département d'endocrinologie et du métabolisme/diabète du Health Sciences Center de la State University of New York à Brooklyn, et membre du comité scientifique consultatif de Poxel. « *Ces données précliniques confirment la capacité de l'Iméglimine à préserver la fonction des cellules bêta en augmentant la sécrétion d'insuline uniquement en réponse au glucose, et à préserver leur masse en réduisant le processus de mort cellulaire (apoptose) et en stimulant leur régénération. Si ces observations sont reproductibles chez l'homme, l'Iméglimine pourrait retarder et/ou traiter l'évolution du diabète de type 2.* »

Dans cette étude, des rats Zucker diabétiques et obèses âgés de 7 semaines ont reçu l'Iméglimine par voie orale à la dose de 150 mg/kg deux fois par jour pendant 5 semaines. Le traitement par Iméglimine a permis de préserver l'architecture des îlots, d'augmenter la masse des cellules bêta de 41 % ($p < 0,01$), de réduire l'apoptose des cellules bêta de 52 % ($p < 0,05$), et d'augmenter la prolifération de ces cellules bêta de 111 % ($p < 0,001$), comparé aux témoins. Ces données mettent en évidence le potentiel de l'Iméglimine pour retarder l'apparition et ralentir l'évolution du diabète de type 2, grâce à la préservation de la masse des cellules bêta et à l'amélioration de leur fonction. Par ailleurs, l'étude a confirmé l'effet bénéfique de l'Iméglimine sur la tolérance au glucose et la sécrétion d'insuline en réponse au glucose dans un modèle d'évolution progressive du diabète. Le poster présenté lors

du congrès du WCIRDC est consultable sur le site web de la Société sous la rubrique Publications scientifiques, ou [cliquez ici](#).

« Notre objectif est d'offrir aux patients de nouvelles options thérapeutiques pour améliorer la prise en charge de leur pathologie, » déclare Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « D'ici à mi-2017, nous avons prévu de présenter de nouvelles données démontrant les possibles bénéfices cardiovasculaires de l'Iméglimine. Par ailleurs, conformément au calendrier prévu, nous prévoyons également de présenter des résultats de l'étude de Phase 2B chez 300 patients au Japon au cours du deuxième trimestre 2017. »

A propos de l'Iméglimine

L'Iméglimine est le premier représentant d'une nouvelle classe chimique d'agents antidiabétiques oraux, les Glimines. L'Iméglimine agit sur les trois principaux organes cibles impliqués dans l'homéostasie du glucose : le foie, les muscles et le pancréas. L'Iméglimine a un mécanisme d'action unique qui cible la bioénergétique mitochondriale. Il en découle un effet potentiel réducteur de la glycémie, ainsi que le potentiel d'éviter la dysfonction endothéliale, qui peut avoir des effets protecteurs sur les complications micro et macrovasculaires induites par le diabète, et des bienfaits au niveau de la protection et de la fonction des cellules bêta, susceptibles de ralentir l'avancée de la maladie. Ce mode d'action distinct de celui des traitements existants pour le diabète de type 2 fait de l'Iméglimine un candidat de choix en monothérapie et en complément d'autres traitements tels que la metformine ou la sitagliptine. Plus de 850 patients ont participé au développement de Phase 2 de l'Iméglimine aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne et un essai clinique de Phase 2b est en cours au Japon, auprès de 300 sujets.

À propos de Poxel

Poxel s'appuie sur son expertise du développement dans le métabolisme pour développer et valoriser un portefeuille de candidats médicaments, concentré actuellement sur le diabète de type 2. Nous avons terminé le développement de phase 2 aux États-Unis et en Europe de notre produit le plus avancé, l'Iméglimine, premier d'une nouvelle classe thérapeutique ciblant le dysfonctionnement mitochondrial, et qui est entré en développement clinique de phase 2b chez des patients japonais. Nous poursuivons le développement de notre 2ème programme, le PXL770, un activateur direct de l'AMPK. Nous entendons générer de la croissance grâce à des partenariats stratégiques et le développement de notre portefeuille.

Contacts

Poxel SA

Jonae R. Barnes
Senior Vice President, Investor Relations and Public Relations
jonae.barnes@poxelpharma.com
+1 617 818 2985

Relations Investisseurs/ Média - Europe/US

MacDougall Biomedical Communications
Gretchen Schweitzer or Stephanie May
smay@macbiocom.com
+ 49 89 2424 3494 or + 49 175 571 1562

Relations Investisseurs/ Média - France

NewCap
Florent Alba/Nicolas Mérigeau
poxel@newcap.fr
+ 33 1 44 71 98 55