



Communiqué de presse

**Poxel présente de nouveaux résultats
des études cliniques de Phase II et III
de l'Imeglimine au Japon
au 64^{ème} Congrès annuel
de la Société Japonaise du Diabète (JDS)**

- **Kaku et al. Efficacité et sécurité à long terme dans l'étude de Phase III sur l'Imeglimine, en association avec des hypoglycémifiants autorisés et en monothérapie, pour le traitement du diabète de type 2 au Japon : résultats de l'essai TIMES 2**
- **Hata et coll. Analyse post hoc des études de Phase II et III sur l'Imeglimine - efficacité et tolérance similaires chez des patients présentant différents antécédents, y compris chez les patients âgés et ceux souffrant d'insuffisance rénale**
- **Kondo et coll. Analyses post-hoc des études de Phase II et III sur l'Imeglimine - efficacité similaire chez les patients présentant une sécrétion d'insuline ou une sensibilité à l'insuline altérée**

Lyon, France, le 20 mai 2021 – [POXEL SA](#) (Euronext : POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre des maladies métaboliques, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH), a annoncé aujourd'hui la présentation de nouveaux résultats des études cliniques de Phase II et III d'Imeglimine au 64^{ème} Congrès de la Société Japonaise du Diabète (JDS), qui se tient virtuellement du 20 au 22 mai 2021.

L'Imeglimine est un nouveau candidat médicament qui agit sur les deux principaux défauts du diabète de type 2 (DT2) en améliorant la sécrétion d'insuline en réponse à la sensibilité au glucose et à l'insuline grâce à un mode d'action unique. Ces nouveaux résultats (résumés ci-dessous) ont été obtenus et présentés par l'équipe de Poxel en charge du développement clinique en collaboration avec son partenaire, Sumitomo Dainippon Pharma et des diabétologues de premier plan au Japon.



- **TIMES 2: Efficacité et sécurité à long terme dans l'étude de Phase III sur l'Imeglimine, en association avec des hypoglycémifiants autorisés et en monothérapie, pour le traitement du diabète de type 2 au Japon : résultats de l'essai TIMES 2**

- Étude multicentrique, en ouvert, non contrôlée par placebo, visant à évaluer l'innocuité / l'efficacité à long terme de l'Imeglimine pendant 52 semaines en monothérapie et en complément d'autres thérapies antidiabétiques individuelles disponibles chez des patients japonais atteints de diabète de type 2,
- Les effets indésirables étaient généralement bénins et conformes au profil d'innocuité / tolérabilité connu pour l'Imeglimine; il n'y a pas eu d'hypoglycémie sévère,
- Les variations de l'HbA1c par rapport à la valeur de départ étaient de $-0,56 \pm 0,08$ à $-0,92 \pm 0,11\%$ chez les patients recevant de l'Imeglimine en association à d'autres antidiabétiques oraux.

- **Analyse post hoc des études de Phase II et III sur l'Imeglimine - efficacité et tolérance similaires chez des patients présentant différents antécédents, y compris les patients âgés et ceux souffrant d'insuffisance rénale**

- Analyse plus approfondie des données dérivées de sous-groupes clés, en fonction de l'âge, de la fonction rénale, de l'indice de masse corporelle (IMC), des essais de Phase IIb et de Phase III TIMES1 réalisés au Japon,
- Le traitement par Imeglimine a produit une efficacité similaire (réduction de l'HbA1c) indépendamment de l'âge, de la fonction rénale et de l'IMC; le profil de tolérance était également cohérent dans chaque sous-groupe avec la population générale.

- **Analyses post-hoc des études de Phase II et III sur l'Imeglimine – efficacité chez les patients présentant une sécrétion d'insuline altérée ou une sensibilité à l'insuline altérée**

- Analyse plus approfondie des données issues des essais de Phase IIb, et de Phase III TIMES1 et TIMES2 réalisés au Japon,
- Des sous-populations de patients présentant des degrés plus ou moins élevés de résistance à l'insuline et une altération de la sécrétion d'insuline ont été identifiées à l'aide d'indices standard (HOMA-IR, QUICKI et HOMA- β , respectivement),
- L'effet de l'Imeglimine sur la diminution de l'HbA1c était similaire dans les sous-groupes de patients présentant une résistance à l'insuline prédominante ou un dysfonctionnement des cellules β .

«Dans l'essai TIMES 2, le plus grand de nos essais pivots de Phase III, nous avons constaté que l'Imeglimine produisait des réductions cliniquement significatives et soutenues de l'HbA1c à la fois en monothérapie et lorsqu'elle était ajoutée à d'autres antidiabétiques couramment utilisés», a déclaré Pascale Fouqueray, Vice-Présidente Exécutive, Développement Clinique et Affaires Règlementaires, chez Poxel. «En lien



avec son double mécanisme d'action, il était également important de confirmer que l'Imeglimine pouvait être appropriée quelque soit les défauts pathophysiologiques de l'action et de la sécrétion de l'insuline. Nous sommes également très heureux que l'Imeglimine apparaisse tout aussi sûr et efficace dans les sous-groupes ayant des besoins médicaux non satisfaits plus importants - en particulier les patients âgés et ceux souffrant d'insuffisance rénale légère à modérée.»

L'Imeglimine sera également discutée dans le Symposium 21 "Nouvelles thérapies utilisant la metformine et utilisation concomitante de nouveaux médicaments" le 22 mai.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel, a déclaré: *«Nous sommes fiers de notre travail au Japon et particulièrement satisfaits de notre partenariat solide avec Sumitomo Dainippon Pharma, la principale société pharmaceutique au Japon, lorsqu'il s'agit de fournir des solutions aux patients atteints de diabète. Nous attendons désormais l'achèvement de l'examen de la demande d'autorisation de fabrication et de commercialisation de l'Imeglimine au Japon, qui, sur la base d'un processus typique de 12 mois par le PMDA, pourrait intervenir mi-2021 avec un lancement de produit prévu par notre partenaire Sumitomo Dainippon Pharma au cours de l'exercice 2021¹.»*

¹ L'exercice indiqué correspond à l'exercice fiscal de Sumitomo Dainippon Pharma, qui couvre la période d'avril 2021 à mars 2022.



A propos de Poxel

Poxel est une **société biopharmaceutique dynamique** qui s'appuie sur son expertise afin de développer des **traitements innovants contre les maladies métaboliques**, dont le **diabète de type 2** et la **stéatohépatite non-alcoolique (NASH)** et certains troubles héréditaires rares, y compris l'adrénoleucodystrophie. La Société dispose actuellement d'un portefeuille de 3 produits à un stade de développement clinique intermédiaire à avancé ainsi que des opportunités à un stade plus précoce. L'**Imeglimine**, produit phare de Poxel et premier d'une nouvelle classe de médicaments, cible le dysfonctionnement mitochondrial. Sumitomo Dainippon Pharma est le partenaire stratégique de Poxel pour l'Imeglimine au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est. Une demande d'enregistrement d'un nouveau médicament au Japon (J-NDA) a été déposée auprès de l'Agence Japonaise des dispositifs pharmaceutiques et médicaux (PMDA) afin d'obtenir l'autorisation de fabrication et de commercialisation de l'Imeglimine dans le traitement du diabète de type 2. Après avoir réalisé avec succès une étude de phase IIa de preuve de concept pour le traitement de la NASH du **PXL770**, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), avec l'atteinte de son critère d'évaluation principal, Poxel prévoit de lancer un programme de phase IIb au cours du second semestre 2021. Le PXL770 pourrait également traiter d'autres maladies métaboliques chroniques. Le **PXL065** (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium), un inhibiteur du transporteur mitochondrial du pyruvate (Mitochondrial Pyruvate Carrier – MPC) est entré en phase II simplifiée pour le traitement de la NASH. Poxel dispose également d'autres programmes à un stade plus précoce de développement provenant de sa plateforme AMPK et de sa plateforme de molécules de thiazolidinediones deutérées (TZD) pour le traitement de maladies métaboliques chroniques et rares. La Société entend poursuivre son développement par une politique proactive de partenariats stratégiques et le développement de son portefeuille de candidats médicaments. 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.

Dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 qualifiée de pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 12 mars 2020, la Société évalue régulièrement l'impact de la pandémie sur ses activités.

Sur la base de cette évaluation, et des informations publiques disponibles à la date de ce communiqué de presse, la Société n'a pas identifié d'impact significatif négatif de la pandémie de COVID-19 sur ses activités qui demeure non résolu. Toutefois, la Société prévoit que la pandémie de COVID-19 pourrait avoir d'autres impacts négatifs notables sur ses activités. À l'échelle mondiale, le COVID-19 pourrait notamment affecter l'organisation interne et l'efficacité de la Société, en particulier dans les pays où elle est implantée et où les autorités mettent en place des mesures de confinement. De plus, la pandémie de COVID-19 est susceptible d'affecter les conditions de marché et la capacité de la Société à rechercher des financements supplémentaires et/ou à conclure de nouveaux partenariats. De façon plus spécifique, la Société pourrait pâtir



de retards dans son approvisionnement en principes ou en produits pharmaceutiques, dans l'initiation ou le calendrier de résultats d'essais précliniques ou cliniques, ainsi que dans les réponses attendues des autorités réglementaires, susceptibles d'affecter ses programmes de développement et de partenariats. La Société continue de suivre la situation de façon proactive.

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.

Contacts

Poxel SA

Catherine David

Communication et relations investisseurs

catherine.david@poxelpharma.com

+33 7 64 57 61 78

Relations investisseurs / Médias - France

NewCap

Emmanuel Huynh / Arthur Rouillé

poxel@newcap.eu

+33 (0)1 44 71 20 42 / +33 1 44 71 94 94

Relations investisseurs / Médias – Europe / Etats-Unis

Trophic Communications

Stephanie May / Valeria Fisher

poxel@trophic.eu

+49 171 351 2733 / +49 175 804 1816