

Press Release

報道関係者各位

2020年7月30日
Poxel SA

Poxel社のイメグリミン、大日本住友製薬が 2型糖尿病を適応症として国内製造販売承認を申請

- イメグリミン塩酸塩（以下「イメグリミン」）は、2型糖尿病において単剤療法または他の血糖降下薬との併用療法として、独自の作用機序を有する治療薬候補
- イメグリミンは、2021年度に国内で（世界初の）上市を予定

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、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」を適応症としたイメグリミンの製造販売承認申請を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出したことをお知らせします。

イメグリミンは、多くの非臨床試験及び臨床試験により、その品質、有効性及び安全性の検証がなされています。イメグリミンは、国内で実施された3つの第III相TIMES（Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety）試験において、1,100名以上の2型糖尿病患者を対象に有効性と安全性が評価され、主要評価項目や目標値を達成し、良好な安全性および忍容性プロファイルが確認されました。

Poxel社CEOのThomas Kuhnは次のように述べています。「今回の申請は、長年にわたりイメグリミンの臨床開発を重ねてきたPoxel社にとって、大きなマイルストーンとなりました。また、当社の研究開発やグローバルな活動の成果を再確認するものでもあります。Poxel社の企業ビジョンは、2型糖尿病を含む代謝性疾患に対する革新的な治療薬を開発することであり、今回の申請によりこのビジョン達成に一步近づくことができたと考えています。審査期間中も、引き続き大日本住友製薬と近密に連携してまいります。また、米国や欧州においても、イメグリミンの第III相試験を進める上で、パートナーであるMetavant社をサポートしてまいります。また、今後は、NASHを対象とするPXL770（直接的アデノシナーリン酸活性化プロテインキナーゼ（AMPK）アクチベーター）とPXL065（重水素化チアゾリジン（TZD）プラットフォームのミトコンドリアピルビン酸担体（MPC）阻害薬）の2つのファーストインクラス的主力製品の開発に注力すると共に、これらの初期開発段階の候補薬の開発も進めてまいります。」



大日本住友製薬及びPoxel社は、第III相TIMES試験をはじめ、日本国内で共同開発プログラムを進めてきました。両社は2017年10月に、日本、中国、韓国、台湾、その他東南アジア9カ国を対象に、イメグリミンの開発および製品化に関する提携契約を締結いたしました¹。

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イメグリミンは、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。臨床試験の結果より、イメグリミン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、より柔軟な糖尿病治療を可能とすることが示されており、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うれしく思います。」

以上

イメグリミンについて

イメグリミンは、新たにテトラヒドロトリアジン化合物として分類された化学物質であり、同クラスとして初めて臨床試験が実施されています。本剤は、ミトコンドリアの機能を改善するという独自の作用機序を有しており、2型糖尿病治療において重要な役割を担う3つの器官（膵臓・筋肉・肝臓）において、グルコース濃度依存的なインスリン分泌の促進と、インスリン抵抗性の改善および糖新生の抑制という作用を示し、血糖降下作用をもたらすことが期待されています。さらに、本剤の作用機序は、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や、膵臓β細胞の保護作用を有する可能性も示唆されています。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。

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、その他東南アジア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。現在、イメグリミンは2型糖尿病を適応症とする治療薬候補として、PMDAに日本における製造販売承認申請を提出しています。米国および欧州など、大日本住友製薬との提携対象外の地域におけるイメグリミンの開発および製品化に関しては、Roivant Sciences社と提携しています。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）の革新的な直接的アクチベーターで、NASHを対象として、現在、前期第II相臨床試験のPoC（Proof of Concept）プログラムを進めており、同剤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。また、ミトコンドリアピルビン酸キャリア（MPC）阻害剤である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相試験に進んでいます。Poxel社には、その他にも代謝性疾患、特殊疾患および希少疾患を対象とする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。Poxel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> をご覧ください。

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定期的に評価しています。

この評価に基づき、本プレスリリース発行時点において当社はCOVID-19流行に関連して、PXL065の第II相試験に重大な影響が出ると判断しました。当初2020年第二四半期に予定されていた試験は、安全に、そして安定した患者のリクルートや試験実施場所が確保できるか次第で、2020年下半年期での実施を計画しています。本プレスリリース発行時点で一般に公表されている情報から、ビジネスへの重大な影響は特定されていません。

しかしながら、当社は、COVID-19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更なる影響を及ぼす可能性があるかと予測しています。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による試験開始または結果のタイミングだけでなく、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、それにより同社およびパートナーと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。

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。

¹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

###

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