



Communiqué de presse

## **Poxel annonce la fin du recrutement de l'étude clinique de Phase 2b de l'Iméglimine au Japon pour le traitement du diabète de type 2**

Un recrutement rapide pour le développement de l'Iméglimine au Japon, le second marché mondial pour le diabète de type 2

**Lyon, France, le 27 juin 2016** – POXEL (Euronext – POXEL - FR0012432516, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique développant des produits innovants pour traiter le diabète de type 2, annonce la fin du recrutement des patients dans le cadre de son étude de Phase 2b sur l'iméglimine, menée au Japon chez des patients diabétiques de type 2. L'iméglimine est le premier représentant d'une nouvelle classe d'antidiabétiques oraux ciblant la bioénergétique mitochondriale, qui a achevé avec succès sa Phase 2 de développement chez plus de 850 patients aux États-Unis et en Europe.

L'étude de phase 2b de détermination de la dose active optimale, randomisée, en double aveugle avec contrôle placebo, menée au Japon, est supervisée par le Pr. Kohjiro Ueki, MD, PhD, Département de Diabétologie et des Maladies Métaboliques de l'Université de Tokyo. Cette étude a été conçue pour inclure environ 300 patients naïfs ou prétraités. Après leur recrutement, les patients sont soumis à une période de stabilisation thérapeutique de 6 à 10 semaines, avant d'être randomisés pour recevoir un traitement pendant 24 semaines. Le critère d'évaluation principal de l'étude est l'efficacité mesurée par la modification du taux d'hémoglobine glyquée (ou HbA1c).

*« Je suis heureux d'annoncer que nous avons franchi une nouvelle étape clinique majeure concernant le développement de l'Iméglimine au Japon », a déclaré Thomas Kuhn, PDG de Poxel. « Deuxième marché mondial pour le traitement du diabète de type 2 avec des ventes annuelles en progression et s'élevant à environ 4 milliards de dollars, le Japon est un marché prioritaire pour Poxel et nous nous réjouissons donc de ces progrès. Nous sommes en bonne voie pour annoncer les résultats de cette étude de Phase 2b au cours du premier semestre de l'année prochaine. »*

*« Le double mécanisme d'action de l'Iméglimine le distingue clairement des autres antidiabétiques. Il a été démontré que l'iméglimine agit sur les deux principaux défauts du diabète de type 2, améliorant la sécrétion et l'action de l'insuline. L'Iméglimine devrait également permettre de ralentir l'évolution de la maladie en protégeant les cellules bêta de la mort cellulaire et de leur dysfonctionnement », déclare Dr. Pascale Fouqueray, PhD, Directeur du Développement clinique chez Poxel. « Nous pensons que ces caractéristiques importantes de ce nouvel antidiabétique permettent de répondre favorablement aux besoins importants inhérents au marché du diabète de type 2. »*

Poxel a étroitement collaboré avec l'agence réglementaire japonaise pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA) afin de planifier le programme de développement de Phase 3 au Japon de l'Iméglimine, qui, devrait démarrer au second semestre 2017.

Ce programme de développement au Japon a également été défini en collaboration avec un comité



consultatif scientifique japonais spécialiste de la recherche sur le diabète. Les membres de ce comité ont travaillé avec Poxel pour guider la Société dans ses démarches réglementaires et dans la planification du développement clinique de l'Iméglimine. Les membres de ce comité sont :

- Pr. M. Kasuga, Président du *National Center for Global Health and Medicine* à Tokyo ;
- Pr. K. Ueki, Professeur du Département des Sciences Moléculaires sur le Diabète de l'Université de Tokyo ; et
- Pr. H. Watada, Professeur du Département de Médecine, du Métabolisme et d'Endocrinologie de l'Université Juntendo à Tokyo

De nouvelles données sur l'iméglimine ont été présentées sous forme de deux posters lors des 76<sup>èmes</sup> sessions scientifiques de l'*American Diabetes Association*, qui a eu lieu du 10 au 14 juin à la Nouvelle-Orléans en Louisiane. Deux études précliniques ont mis en évidence le mécanisme d'action unique et original de l'Iméglimine, et ont apporté des précisions supplémentaires sur les voies spécifiques utilisées par l'iméglimine pour améliorer la sécrétion et l'action de l'insuline. Ces posters sont disponibles sur le site web de la Société à la section *Notre Science / Publications Scientifiques*.

### À 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 impliqués dans l'homéostasie du glucose : le foie, les muscles et le pancréas. Le mécanisme d'action unique de l'Iméglimine cible la bioénergétique mitochondriale. 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.

### À propos de Poxel

Poxel s'appuie sur son expertise unique du développement dans le métabolisme pour faire avancer un portefeuille de produits véritablement innovants, concentré actuellement sur le diabète de type 2. Notre produit le plus avancé, premier d'une nouvelle classe thérapeutique, l'Iméglimine, cible le dysfonctionnement mitochondrial. L'Iméglimine a terminé avec succès son développement de phase 2 aux États-Unis et en Europe et est entré en développement clinique chez des sujets japonais. Nous avançons notre deuxième programme, le PXL770, un activateur direct de l'AMPK, jusqu'à la preuve du concept clinique. Poxel entend générer de la croissance grâce à des partenariats stratégiques et le développement de son portefeuille.

### Contacts

#### Poxel SA

Jonae R. Barnes  
Senior Vice President, Investor Relations and Public Relations  
[jonae.barnes@poxelpharma.com](mailto:jonae.barnes@poxelpharma.com)  
+1 617 818 2985

#### Relations Investisseurs / Média - Europe/US

MacDougall Biomedical Communications  
Gretchen Schweitzer ou Stephanie May  
[smay@macbiocom.com](mailto:smay@macbiocom.com)  
+ 49 89 2424 3494 ou + 49 175 571 1562

#### Relations Investisseurs / Média - France

NewCap  
Florent Alba / Nicolas Merigeau  
[poxel@newcap.fr](mailto:poxel@newcap.fr)  
+ 33 1 44 71 98 55