



Communiqué de presse

Poxel présente les résultats de l'étude de Phase 2b sur l'Imeglimine réalisée sur des patients japonais avec un diabète de type 2, à l'occasion du 53^e congrès annuel de l'Association Européenne pour l'Étude du Diabète

- **L'étude de phase 2b sur l'Imeglimine réalisée sur 299 patients japonais avec un diabète de type 2 a obtenu des résultats statistiquement significatifs pour les critères principaux et secondaires**
- **Dans le prolongement de la réunion de fin de Phase 2 avec les autorités japonaises, Poxel prépare son programme de Phase 3 pour l'Imeglimine, dans l'objectif de son lancement au quatrième trimestre 2017**
- **Le marché japonais du diabète est en forte croissance et devrait représenter environ 6 milliards de dollars à l'horizon 2020***

Lyon, France, le 14 septembre 2017 - 8h00 - POXEL (Euronext – POXEL — FR0012432516, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique française indépendante spécialisée dans le développement de traitements innovants contre les désordres du métabolisme, et notamment le diabète de type 2, annonce que les résultats de son étude de Phase 2b sur des patients japonais seront présentés aujourd'hui lors de la session *Novel approaches to glucose-lowering* (approches innovantes du contrôle glycémique) - Poster 843 - qui se tiendra de 13h15 à 14h15, dans la Salle des posters à l'occasion du 53^e congrès annuel de l'Association Européenne pour l'Étude du Diabète (EASD). Cette manifestation scientifique se tient du 11 au 15 septembre 2017 dans le Parque das Nações, à la foire internationale de Lisbonne au Portugal.

« La remarquable efficacité et le profil de sécurité favorable de l'Imeglimine observés dans cette étude nous incitent à penser que ce produit pourrait être particulièrement bien adapté aux patients japonais », a déclaré le Professeur Kohjiro Ueki, Directeur du centre de recherche sur le diabète de l'institut du Centre National de Santé et Médecine Globales (Diabetes Research Center, Research Institute, National Center for Global Health and Medicine) à Tokyo, au Japon. « Le diabète est un véritable problème de santé publique en Asie et l'Imeglimine est appelée selon nous à devenir une nouvelle option thérapeutique importante pour permettre aux patients japonais de gérer leur diabète de type 2. »

« Le Japon est un marché clé. Il occupe à ce titre une place prioritaire dans notre stratégie commerciale. Nous pensons que le profil unique de l'Imeglimine pourrait être particulièrement adapté aux besoins spécifiques de ce marché et de la pathophysiologie des patients japonais », a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Grâce à son profil de sécurité et d'efficacité, l'Imeglimine pourrait être utilisée comme traitement de première intention pour les patients japonais non encore traités pour leur diabète de type 2 ou en association avec d'autres antidiabétiques, mais également pour les patients âgés et plus sensibles. »

« Dans le cadre de la réunion de fin de Phase 2, nous avons récemment consulté les autorités de santé japonaises (la PMDA) au sujet de notre programme de Phase 3. Les conclusions de cette réunion nous permettent de planifier le lancement du programme de Phase 3 de l'Imeglimine au Japon dans le courant du quatrième trimestre de cette année », a ajouté Thomas Kuhn.

Résultats de l'essai de Phase 2b sur l'Imeglimine au Japon

L'essai de Phase 2b randomisé, en double aveugle, versus placebo, a évalué trois doses d'Imeglimine (500 mg, 1000 mg et 1500 mg) administrées deux fois par jour pendant 24 semaines chez 299 patients japonais pour le traitement du diabète de type 2. Cette étude a mis en évidence une réduction statistiquement significative ($p < 0,0001$) du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c), critère d'évaluation principal de l'étude, contre le placebo dans tous les groupes traités, après 24 semaines de traitement. Par comparaison avec le placebo, la réduction du taux HbA1c s'élève à 0,52%, 0,94% et 1,00% respectivement avec les doses de 500 mg, 1000 mg et 1500 mg.

L'étude a également permis de mettre en évidence, avec les deux dosages les plus forts, une amélioration statistiquement significative ($p < 0,0001$) des critères d'évaluation secondaires : diminution de la glycémie plasmatique à jeun et de l'albumine glyquée, et pourcentage de patients atteignant un taux cible d'HbA1c inférieur à 7% en fin d'étude. Une amélioration statistiquement significative, corrélée à la dose (500 mg $p = 0,008$, 1000 mg $p = 0,0008$ et 1500 mg $p < 0,0001$), a par ailleurs été observée sur la fonction des cellules bêta par la méthode d'évaluation de l'homéostasie HOMA-B, marqueur de la fonction des cellules bêta à jeun. L'étude a permis en outre de mettre en évidence une réduction significative de deux des enzymes du foie les plus pertinentes, l'alanine aminotransférase (ALT) et la gamma-glutamyl transférase (GGT), qui sont des marqueurs reconnus des pathologies hépatiques. Les résultats des ALT et des GGT sont cohérents avec les données précliniques publiées précédemment.

« Nous sommes très heureux de l'efficacité démontrée dans cette étude. Nous pensons que l'effet positif de l'Imeglimine sur la fonction des cellules bêta est extrêmement intéressant et pourrait revêtir une importance particulière pour les patients japonais souffrant de diabète de type 2 », a déclaré le Docteur Pascale Fouqueray, Vice-Président Exécutif, Directrice du Développement Précoce et Médecine Translationnelle de Poxel. « Les données supplémentaires mettant en évidence l'amélioration des enzymes du foie sont prometteuses et pourraient indiquer un effet bénéfique supplémentaire pour les patients souffrant d'un diabète de type 2, qui présentent un risque élevé de pathologies hépatiques. »

Dans l'ensemble, cette étude montre l'innocuité et la bonne tolérance de l'Imeglimine; les effets indésirables signalés sont cohérents avec ceux observés dans le cadre des essais de Phase 1 et 2 aux États-Unis et en Europe. Aucun effet indésirable grave n'a été signalé. Aucune différence n'a été constatée entre le groupe traité et le groupe placebo, en ce qui concerne le taux d'incidence globale des patients présentant au moins un événement indésirable apparu pendant le traitement. En particulier, dans cette étude, l'innocuité et l'efficacité de l'Imeglimine chez des patients atteints de maladie rénale chronique légère à modérée ont été similaires à celles observées chez les patients dont la fonction rénale est normale. En outre, l'Imeglimine n'a été associée à aucune prise de poids.

Le poster intitulé « *Imeglimin monotherapy in Japanese patients with type 2 diabetes: results from a randomized, 24-week, double-blind, placebo-controlled, phase IIb trial* » (Traitement par l'Imeglimine en monothérapie sur des patients japonais souffrant de diabète de type 2 : résultats d'un essai de phase IIb randomisé de 24 semaines en double aveugle contre placebo) » est disponible sur le site Internet de la Société sous l'onglet « Publications scientifiques » ou en cliquant sur ce lien http://www.poxelpharma.com/en_us/product-pipeline/posters.

À propos de l'Imeglimine

Premier représentant d'une nouvelle classe chimique d'agents oraux, les Glimines. L'Imeglimine agit sur les trois principaux organes cibles impliqués dans l'homéostasie du glucose : le foie, les muscles et le pancréas. L'Imeglimine 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 les dysfonctions endothéliale et diastolique, qui peuvent avoir un effet protecteur contre 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'Imeglimine un candidat de choix en monothérapie et en complément d'autres traitements tels que la metformine ou la sitagliptine.



À propos de Poxel - www.poxel.com

Poxel s'appuie sur son expertise de 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, en Europe et au Japon de notre produit le plus avancé, l'Imeglimine, premier d'une nouvelle classe thérapeutique ciblant le dysfonctionnement mitochondrial. Nous poursuivons le développement de notre 2^e programme, le PXL770, un activateur direct de l'AMPK. Nous entendons poursuivre notre croissance grâce à des partenariats stratégiques et le développement de notre portefeuille.

Poxel SA

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

Relations Investisseurs / Média - Europe/US

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

Relations Investisseurs / Média - France

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