

Poxel annonce des premiers résultats positifs pour son nouvel antidiabétique oral - l'Imeglimine - pour son étude clinique de phase 2b

- **Atteinte des critères d'évaluation primaire et secondaire de la glycémie**
- **Révélation de la dose cible pour le développement de l'étude clinique de phase 3**
- **Confirmation de la bonne tolérance comme la bonne sécurité d'emploi de l'Imeglimine**

Lyon, France, 17 Décembre 2014, - Poxel SA annonce aujourd'hui que l'Imeglimine, le nouveau médicament développé par la Société pour traiter le diabète de type 2, a démontré une efficacité dose-dépendante sur deux mesures-clé du contrôle de cette maladie au cours d'une étude clinique de phase 2b. Cette étude a été conduite à la fois chez des patients naïfs de tout traitement médicamenteux et chez des patients traités avant l'étude par un médicament antidiabétique en monothérapie. L'étude a atteint son critère principal d'évaluation, défini par la baisse de l'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) en comparaison au placebo ($p < 0,001$) et une baisse significative de la glycémie à jeun ($p < 0,006$) à la dose de 1500mg, dose qui sera utilisée pour le programme de phase 3.

Cet essai de phase 2b a évalué le profil d'efficacité, de tolérance et de sécurité d'emploi de 4 doses d'Imeglimine chez 382 patients pendant 24 semaines de traitement. En plus des baisses de l' HbA_{1c} et de la glycémie à jeun obtenues avec la dose de 1500mg, le nombre de patients répondeurs (défini comme le nombre de patients atteignant une valeur d'HbA_{1c} inférieure à 7% à la fin du traitement) s'est révélé statistiquement significatif ($p = 0,005$) et aucun patient n'a interrompu l'étude pour bénéficier d'un traitement homologué du fait d'une détérioration du contrôle glycémique ($p = 0,01$) pendant toute la durée de l'essai. Le profil général de tolérance et de sécurité d'emploi a été positif dans tous les groupes traités par Imeglimine, avec une incidence globale d'effets secondaires identique entre les groupes traités et le groupe placebo. Il n'a été rapporté aucun effet secondaire sérieux en lien avec le traitement par Imeglimine. Poxel prévoit la communication d'une analyse complète des résultats à l'occasion d'un congrès médical international en 2015.

Le Professeur Valdis Pirags, Investigateur Principal et membre de la Faculté de Médecine, Université de Lettonie, a commenté ainsi : *“Ces résultats confirment de nouveau l'intérêt du profil thérapeutique de l'Imeglimine, que nous avons identifié jusqu'à ce jour dans les différentes études cliniques. Ils donnent un espoir au moment où les médecins ont besoin de nouvelles options thérapeutiques pour aider les patients à contrôler leur maladie.”*

“L’Imeglimine se montre un antidiabétique prometteur avec cet essai de phase 2b positif, à la fois sur l’atteinte des objectifs glycémiques et sur son profil de tolérance et de sécurité. Ces résultats confirment le potentiel de ce nouveau produit, potentiel qui a déjà été démontré en association avec chacun des deux antidiabétiques les plus importants sur le marché aujourd’hui, la metformine et la sitagliptine,” a déclaré le Professeur Harold Lebovitz, Professeur de Médecine, Division Endocrinologie, Métabolisme et Diabète de l’Université de l’Etat de New York, Brooklyn, et membre éminent du Conseil Scientifique de Poxel.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel a ajouté, *“Grâce aux premiers résultats de cette étude, Poxel a atteint une étape-clé de son développement, confirmant ainsi le potentiel de son actif le plus avancé, l’Imeglimine, permettant de poursuivre le développement clinique de ce produit. Ces résultats sont également décisifs pour permettre à la Société d’atteindre ses objectifs.”*

À propos du Diabète de Type 2

Le diabète de type 2 est la forme la plus courante de diabète. Il survient généralement chez les adultes, mais fait son apparition de manière croissante chez les enfants et les adolescents. Dans le diabète de type 2, l’organisme a toujours la capacité de produire de l’insuline mais, soit en quantité insuffisante, soit en n’entraînant plus les effets attendus sur l’organisme, ce qui entraîne une élévation du glucose dans le sang. Le diabète de type 2 est une cause majeure de maladies cardiovasculaires et rénales.

Le nombre de personnes souffrant de diabète de type 2 augmente rapidement dans le monde entier. Cette croissance est associée au développement économique, au vieillissement des populations, à l’augmentation de l’urbanisation, aux modifications alimentaires, à la baisse de l’activité physique et à divers changements dans le mode de vie.

La Fédération Internationale du Diabète (IDF) estime qu’en 2011, 366 millions de personnes dans le monde étaient atteintes de diabète. Ce chiffre pourrait augmenter à 552 millions en 2030. Chaque année, 7 millions de personnes supplémentaires développent un diabète. Le marché actuel est dominé par un petit nombre de classes de médicaments, et les besoins restent non satisfaits à la fois pour les patients et pour les médecins. Le marché mondial du diabète de type 2, dont 60% est représenté par les antidiabétiques oraux, pourrait augmenter de 31 milliards de dollars en 2012 à 48,8 milliards en 2021 (source : audits IMS).

À propos de l’Imeglimine

L’Iméglimine est le premier représentant d’une nouvelle classe chimique d’antidiabétiques oraux : les Glimines. L’Iméglimine agit sur les trois principaux organes impliqués dans la physiopathologie du diabète : le pancréas, le foie et le muscle, ce qui lui confère un mode d’action distinct des traitements existants pour le diabète de type 2. En cela, il apparaît comme un très bon complément aux autres traitements.

Les résultats de l’essai de phase 2a en monothérapie de l’Iméglimine ont été publiés dans *Diabetes, Obesity and Metabolism* en avril 2012. En octobre 2011, Poxel a rapporté des résultats de phase 2 de l’Iméglimine en association à la metformine chez des patients insuffisamment contrôlés par la metformine en monothérapie. Le premier critère d’évaluation, à savoir la supériorité en terme de réduction de l’hémoglobine glyquée (HbA1c) versus placebo a été atteint ($p < 0,001$). Les résultats de cette étude ont été publiés dans la revue *Diabetes Care*.

En novembre 2012, Poxel a rapporté des résultats de phase 2 de l'Iméglimine en association à la sitagliptine (Januvia[®], MSD) chez des patients insuffisamment contrôlés par la sitagliptine en monothérapie. Là aussi, le premier critère de supériorité en terme de réduction de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) contre placebo a été atteint ($p < 0,001$). Les résultats de cette étude sont publiés dans la revue *Diabetes Care*.

À propos de Poxel SA

Poxel, créée en 2009, est une société biopharmaceutique qui développe des médicaments innovants, premiers dans leur classes, avec une focalisation sur le diabète de type 2. La société développe de nouveaux traitements avant de chercher des partenaires dans l'industrie pharmaceutique pour terminer le développement de ces traitements et en assurer la commercialisation. Poxel a été essaimé du laboratoire Merck Serono et opère désormais indépendamment avec une structure légère et une forte expertise interne du développement de molécule et une expertise en affaires.

Le portefeuille de produits en développement de Poxel comprend plusieurs candidats médicaments, premiers dans leurs classes pour le traitement du diabète de type 2, incluant l'Iméglimine, actuellement en fin de phase 2 de développement. Poxel développe également un programme d'activateurs directs de l'AMP Kinase et a un candidat proche de la phase 1 de développement, toujours pour le traitement du diabète de type 2.

Pour plus d'informations, visitez le site www.poxel.com

Contacts presse:

Poxel SA

Mme Pascale Malgouyres
Directeur Business Development
Tél: 04 37 37 20 12
Email: pascale.malgouyres@poxelpharma.com

MacDougall Biomedical Communications

Mme Gretchen L. P. Schweitzer
Vice-Présidente Bureau de Munich
Tél: +49 89 2424 3495
Email: gschweitzer@macbiocom.com