



Communiqué de presse

Poxel annonce des premiers résultats positifs pour l'étude de Phase 2b au Japon sur l'Imeglimine dans le traitement du diabète de type 2

- **Les résultats de l'étude de Phase 2b sur l'Imeglimine menée au Japon chez 299 patients sont statistiquement significatifs pour le critère d'évaluation principal et le critère d'évaluation secondaire clé**
- **Le programme de Phase 3 sur l'Imeglimine au Japon devrait débuter au T4 2017**
- **Le marché du diabète au Japon est en forte croissance et devrait atteindre environ 6 Mds\$ d'ici 2020**

Lyon, France, le 4 mai 2017 - 8h00 - POXEL SA (Euronext – POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre des maladies métaboliques, dont le diabète de type 2, annonce aujourd'hui des premiers résultats positifs pour l'étude de Phase 2b au Japon sur l'Imeglimine dans le traitement du diabète de type 2.

L'étude, conduite de manière randomisée, en double aveugle, évaluant 3 doses d'Imeglimine administrée deux fois par jour pendant 24 semaines en comparaison à un placebo, a mis en évidence une efficacité proportionnelle à la dose sur deux marqueurs clés du contrôle glycémique chez 299 patients au Japon. Ainsi, à 24 semaines, la réduction du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c), critère d'évaluation principal de l'étude, s'est révélée statistiquement significative en comparaison au placebo ($p < 0,0001$) dans les 3 groupes traités par l'Imeglimine.

Cette réduction d'HbA1c était égale à 0,52%, 0,94% et 1,00%, respectivement avec les doses de 500 mg, 1000 mg et 1500 mg, administrées deux fois par jour. La réduction de HbA1c obtenue avec l'Imeglimine dans cette étude de Phase 2b menée au Japon était supérieure à la réduction obtenue dans l'étude de Phase 2b menée aux États-Unis et en Europe.

Après 24 semaines de traitement, la baisse de la glycémie à jeun, critère d'évaluation secondaire clé de l'étude, était statistiquement significative avec les deux doses les plus élevées d'Imeglimine de 1000 mg et 1500 mg ($p < 0,0001$) en comparaison au groupe placebo. Les analyses des autres critères d'évaluation secondaires sont en cours. Dans cette étude, l'Imeglimine a démontré un profil général de tolérance et de sécurité d'emploi très favorable, les événements indésirables étant similaires à ceux observés dans les programmes de phase 1 et 2 menés aux États-Unis et en Europe.

Poxel prévoit de rencontrer au cours du troisième trimestre l'agence réglementaire japonaise pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA), et, en fonction des résultats de cette réunion, pourrait initier le programme de Phase 3 sur l'Imeglimine au Japon au cours du quatrième trimestre 2017.

« Les résultats très prometteurs d'efficacité de l'Imeglimine observés dans cette étude suggèrent que son mécanisme d'action innovant joue un rôle important dans le traitement du

diabète de type 2, et que ce mécanisme est particulièrement bien adapté aux patients japonais », déclare le Dr Pascale Fouqueray, PhD, Vice-Présidente Exécutive responsable du Développement Clinique de Phase 1 et 2 et de la Médecine Translationnelle chez Poxel. « L'Imeglimine a été testée avec succès chez plus de 1.200 sujets, mettant en évidence un profil différencié qui, selon nous, jouera un rôle capital pour répondre aux besoins importants et croissants du marché du diabète de type 2. »

« Nous sommes très heureux de ces résultats et préparons activement le programme de Phase 3 de l'Imeglimine au Japon. Le programme de Phase 3 devrait se composer de 3 études pivot, ainsi que d'études complémentaires réalisées auprès de populations spécifiques de patients, afin de différencier davantage l'Imeglimine des autres traitements commercialisés au Japon », commente le Dr Christophe Arbet-Engels, PhD, MBA, Directeur Médical et Vice-Président Exécutif en charge du Développement Clinique de Phase 3 et des Affaires Médicales chez Poxel. « Le diabète est un problème de santé publique de plus en plus préoccupant en Asie et ces résultats démontrent que l'Imeglimine pourrait devenir une nouvelle option thérapeutique innovante pour contrôler le diabète de type 2 au Japon. »

« Ces résultats traduisent le franchissement d'une étape majeure pour Poxel. Le Japon est un marché clé qui attend désormais un traitement innovant, et qui à ce titre, fait partie intégrante de notre stratégie commerciale ». Nous pensons que l'Imeglimine pourrait être un candidat de choix pour le traitement de première intention en monothérapie et en association avec les autres traitements du diabète de type 2 au Japon », explique Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Le Japon est le deuxième marché mondial pour le diabète de type 2 avec des ventes annuelles en progression qui devraient atteindre environ 6 Mds\$ en 2020. Plus généralement, l'Asie est considérée comme la zone géographique destinée à devenir la plus importante en termes de traitement de cette pandémie qu'est le diabète. »*

Poxel prévoit de présenter les résultats complets de l'étude de Phase 2b menée au Japon lors de réunions scientifiques au cours du second semestre 2017.

Poxel tiendra une conférence téléphonique en français ce jour à 18h00, afin de répondre aux questions des analystes et de l'ensemble des investisseurs. Pour accéder et participer à cette conférence, veuillez composer le 01.70.77.09.22 et suivre les instructions. Afin d'accéder à la conférence de manière optimale, les utilisateurs sont invités à se connecter 5 minutes avant le début de l'événement. Afin d'accéder à la réécoute qui sera disponible pendant une période de 90 jours, veuillez composer le 01.72.00.15.01 et insérer la référence suivante : 308770#.

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 la dysfonction endothéliale, qui peut avoir des effets protecteurs 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

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 et en Europe de notre produit le plus avancé, l'Imeglimine, premier d'une nouvelle classe thérapeutique ciblant le dysfonctionnement mitochondrial, et qui est entré en développement clinique de phase 2b chez des patients japonais. Nous poursuivons le développement de notre 2^e programme, le PXL770, un activateur direct de l'AMPK. Nous entendons générer de la croissance grâce à des partenariats stratégiques et le développement de notre portefeuille.

* Source: Oppenheimer & Co.

Contacts

Poxel SA

Jonae R. Barnes

Senior Vice President, IR and Public Relations

jonae.barnes@poxelpharma.com

+1 617 818 2985

Relations Investisseurs / Médias - France

NewCap

Florent Alba/Nicolas Merigeau

poxel@newcap.fr

+33 1 44 71 98 55

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