

Poxel annonce le lancement d'une étude de Phase 1b sur le PXL770 avec administration de doses multiples et croissantes

- **PXL770 est un activateur direct de l'AMPK, régulateur central de nombreuses voies métaboliques, pouvant potentiellement traiter un large éventail de maladies métaboliques**

Lyon, France, le 20 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 aujourd'hui le lancement d'une étude de Phase 1b avec administration de doses multiples et croissantes (MAD) de PXL770. Jusqu'à 76 sujets seront recrutés dans cette étude qui évaluera la sécurité, la tolérance et la pharmacocinétique du PXL770 pour au moins quatre doses. La fin de l'étude est prévue début 2018.

Le PXL770 est un candidat médicament, premier de la nouvelle catégorie des activateurs directs de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK). L'AMPK est un agent régulateur clé de l'énergie cellulaire qui active les voies permettant de générer de l'énergie et éteint les voies qui consomment de l'énergie, au niveau de la cellule, permettant ainsi de réguler le métabolisme lipidique, l'homéostasie du glucose et l'inflammation. Grâce à ce rôle métabolique central, l'activation de l'AMPK permet d'agir sur de nombreuses maladies métaboliques chroniques,¹ dont des maladies hépatiques telles que la Stéatohépatite non alcoolique (NASH), ainsi que le diabète de type 2 et les complications liées au diabète telles que la néphropathie diabétique.

« Grâce à son mécanisme d'action unique activant directement l'AMPK, le PXL770 agit sur une cible biologique clé dans le traitement potentiel de nombreuses maladies métaboliques chroniques. Il pourrait offrir à Poxel l'opportunité de mener des programmes de développement dans diverses indications », déclare Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. *« En parallèle de l'avancement de l'étude clinique de Phase 1b, nous évaluons le potentiel de développement du PXL770 pour plusieurs de ces maladies. Nous prévoyons de lancer mi-2018 le programme de preuve de concept clinique du PXL770. »*

Dans l'étude de Phase 1a sur le PXL770, la sécurité, la tolérance et la pharmacocinétique de six doses uniques croissantes de PXL770 administrées par voie orale ont été évaluées chez 64 volontaires sains de sexe masculin. Les résultats ont démontré le profil de sécurité et de tolérance favorable du PXL770 sans effets indésirables graves ni alerte de sécurité. L'analyse pharmacocinétique a montré que l'exposition plasmatique au PXL770 administré par voie orale (C_{max} et SSC) augmentait de manière proportionnelle à la dose, avec une variabilité interindividuelle modérée.

Lors de la réunion annuelle de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) en 2016, Poxel a présenté des données sur le PXL770 montrant son effet sur la synthèse *de novo* des lipides,

¹ Source: Srivastava, R. A et al., (2012) Journal of Lipids Research 53, 2490- 2514



ainsi que sur la perte de poids corporel et de masse grasse dans un modèle animal du diabète et de l'obésité. Pour de plus amples informations, [veuillez cliquer sur ce lien](#).

À propos du PXL770

Le PXL770 active directement la protéine kinase AMP (adénosine monophosphate-activated protein kinase ou AMPK), une enzyme agissant comme un senseur et un régulateur de l'énergie, pour maintenir l'homéostasie de la cellule et a le potentiel de traiter les désordres lipidiques. Le PXL770 pourrait jouer un rôle important dans le traitement de plusieurs désordres du métabolisme, comme les maladies du foie et du rein, ainsi que dans la gestion du diabète, en particulier chez les patients souffrant de complications du système cardiovasculaire et du foie.

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