



Communiqué de presse

Poxel annonce le lancement commercial de TWYMEEG[®] au Japon pour le traitement du diabète de type 2

LYON, France, le 10 septembre 2021 - [POXEL SA](#) (Euronext - POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre les maladies métaboliques, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et les maladies rares, a annoncé aujourd'hui, avec son partenaire Sumitomo Dainippon Pharma, le lancement commercial de TWYMEEG[®] (chlorhydrate d'Imeglimine) au Japon à compter du 16 septembre 2021 pour le traitement du diabète de type 2. TWYMEEG sera administré sous la forme de comprimés de 500 mg. TWYMEEG est le premier produit de Poxel à être commercialisé et le Japon le premier pays à l'approuver. Poxel a reçu un paiement d'étape de 1,75 milliard de yens (13,2 millions d'euros, 15,8 millions de dollars)² de part de Sumitomo Dainippon Pharma en juillet pour l'approbation de TWYMEEG au Japon. Poxel pourra également percevoir des redevances croissantes à deux chiffres sur les ventes nettes (sur la base des prévisions actuelles de Poxel) et des paiements liés à l'atteinte d'objectifs de ventes pour un montant qui pourra atteindre 26,5 milliards de yens (soit environ 200 millions d'euros, ou 230 millions de dollars)³. Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma ont conclu en octobre 2017 un partenariat stratégique pour le développement et la commercialisation de TWYMEEG au Japon, en Chine, Corée du Sud, Taïwan et neuf autres pays d'Asie du Sud Est (Indonésie, Vietnam, Thaïlande, Malaisie, Philippines, Singapour, Myanmar, Cambodge et Laos).

TWYMEEG est un médicament premier de sa classe doté d'un double mécanisme d'action unique pour le traitement du diabète de type 2 qui s'inscrit dans le paradigme actuel de traitement. Le lancement du produit fait suite à son approbation par l'agence réglementaire japonaise en juin 2021 tant en monothérapie qu'en association avec d'autres traitements antidiabétiques. Cette approbation a été obtenue sur la base des résultats positifs de diverses études précliniques et cliniques, dont le programme de Phase III TIMES (Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety) conduites conjointement par Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma..Le programme TIMES comprenait trois études pivots évaluant l'efficacité et la sécurité de TWYMEEG chez plus de 1 100

¹ Posologie et administration : En général, chez l'adulte, 1 000 mg de chlorhydrate d'Imeglimine sont administrés par voie orale deux fois par jour le matin et le soir

² Taux de change à la date de l'approbation (23 juin 2021)

³ Taux de change à la date de l'accord (30 oct. 2017)





patients. TWYMEEG a atteint ses critères principaux d'évaluation et objectifs et s'est avéré présenter un profil d'innocuité et de tolérabilité favorable.

« Nous sommes extrêmement fiers d'avoir apporté TWYMEEG aux patients japonais grâce à notre partenariat fructueux avec Sumitomo Dainippon Pharma. Ce lancement illustre notre capacité à développer et à commercialiser des médicaments innovants pour les maladies métaboliques », a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Forts de cette réalisation, nous entendons poursuivre nos programmes de développement dans les maladies métaboliques rares, en complément de notre pipeline pour le traitement de la NASH, et continuer d'exploiter nos plateformes existantes en nous appuyant sur notre expertise reconnue. Notre mission est d'apporter des thérapies innovantes aux patients atteints de maladies métaboliques et nos succès récents soulignent notre capacité à atteindre nos objectifs. »

TWYMEEG (DCI : chlorhydrate d'Imeglimine)

L'Imeglimine est le premier produit d'une nouvelle classe chimique, les tetrahydrotriazines. Il a été démontré que TWYMEEG permet de réduire la glycémie sanguine par son action pancréatique qui favorise la sécrétion d'insuline en réponse au glucose et une action extra-pancréatique qui améliore le métabolisme du glucose dans le foie et le muscle squelettique (suppression de la néoglucogénèse et amélioration de l'absorption du glucose) par une action sur les mitochondries. Ce mode d'action a le potentiel de prévenir les dysfonctionnements endothéliaux et diastoliques, ce qui peut avoir des effets protecteurs sur les défauts micro et macro vasculaires induits par le diabète. Il a également le potentiel d'avoir un effet protecteur sur la survie et la fonction des cellules bêta. Ce mécanisme d'action unique fait de l'Imeglimine un candidat de choix pour le traitement du diabète de type 2 à tous les stades de la maladie, en monothérapie ou en complément d'autres traitements antidiabétiques.

A propos des programmes TIMES

TIMES (Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety), le programme de Phase III de l'Imeglimine pour le traitement du diabète de type 2 au Japon, comprend trois études pivotales portant sur environ 1 100 patients, parmi lesquels ceux qui n'ont pas reçu le placebo se sont vus administrer une dose de 1 000 mg deux fois par jour. Les résultats préliminaires de ces trois études ont été présentés dans les communiqués de presse datés du 4 avril 2019 (TIMES 1), 20 décembre 2019 (TIMES 2), et 25 juin 2019 (TIMES 3).

- TIMES 1 : l'étude de Phase III de 24 semaines, randomisée, en double aveugle versus placebo, qui a évalué l'efficacité, l'innocuité et la tolérance de l'Imeglimine chez des patients japonais atteints de diabète de type 2.
- TIMES 2 : l'étude de Phase III de 52 semaines en ouvert et en groupes parallèles vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme de l'Imeglimine chez des patients japonais diabétiques de type 2. Dans cette étude, l'Imeglimine a été administrée par voie orale en association avec des médicaments antidiabétiques approuvés, incluant un inhibiteur de la DPP4, un inhibiteur de SGLT2, un metformine, une sulfonilurée, un glinide, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, une thiazolidinedione et un agoniste du récepteur du GLP1.



- TIMES 3 : l'étude de Phase III de 16 semaines, randomisée, en double aveugle versus placebo avec une période d'extension de 36 semaines en ouvert, a évalué l'efficacité et l'innocuité de l'Iméglimine en association avec l'insuline chez des patients japonais souffrant de diabète de type 2 en insulinothérapie avec un contrôle glycémique insuffisant.

A propos de Poxel

Poxel est une **société biopharmaceutique dynamique** qui s'appuie sur son expertise afin de développer des **traitements innovants contre les maladies métaboliques**, dont le **diabète de type 2** et la **stéatohépatite non-alcoolique (NASH)** et certains troubles rares. La Société dispose actuellement de programmes cliniques et opportunités à un stade précoce de développement provenant de son activateur de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) et de ses plateformes de molécules de thiazolidinediones deutérées (TDZ) pour le traitement de maladies métaboliques chroniques et rares. Pour le traitement de la NASH, le **PXL065** (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deuterium) est en cours d'évaluation dans un essai de Phase II (DESTINY-1). **PXL770**, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), a terminé avec succès une étude de Phase IIa de preuve de concept pour le traitement de la NASH en atteignant ses objectifs.

Dans le domaine de l'adrénoleucodystrophie (ALD), maladie métabolique héréditaire rare, la société a l'intention d'initier des études de preuve de concept de Phase IIa avec les PXL065 et PXL770 chez des patients atteints d'adrénomyélongueuropathie (AMN). **TWYMEEG** (Iméglimine), produit phare de Poxel et premier de sa classe de médicaments, qui cible le dysfonctionnement mitochondrial, a été approuvé au Japon le 23 juin 2021, pour le traitement du diabète de type 2. A la suite de cette approbation, Poxel pourra recevoir de Sumitomo Dainippon Pharma des paiements basés sur les ventes et des redevances. Sumitomo Dainippon Pharma est le partenaire stratégique de Poxel pour l'Iméglimine au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est. La Société entend poursuivre son développement par une politique proactive de partenariats stratégiques et le développement de son portefeuille de candidats médicaments. Poxel est cotée sur Euronext Paris, son siège social est situé à Lyon, en France, et la Société dispose de filiales à Boston aux États-Unis, et Tokyo au Japon.

Pour plus d'informations : www.poxelpharma.com.

Toutes les déclarations autres que les énoncés de faits historiques inclus dans le présent communiqué de presse au sujet d'événements futurs sont sujettes à (i) des changements sans préavis et (ii) des facteurs indépendants de la volonté de la Société. Ces déclarations peuvent comprendre, sans s'y limiter, tout énoncé précédé, suivi ou incluant des mots tels que « cibler », « croire », « s'attendre à », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « prévoir », « estimer », « planifier », « projeter », « vouloir », « pouvoir avoir », « susceptible de », « probable », « devoir », « prévisions » et d'autres mots et termes ayant un sens similaire ou la forme négative qui en découle. Les déclarations prospectives sont assujetties à des risques et à des incertitudes





inhérentes indépendants de la volonté de la Société qui pourraient conduire à ce que les résultats ou les performances réels de la Société diffèrent considérablement des résultats ou des performances attendus exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives.

Contacts

Poxel SA

Elizabeth Woo

Senior Vice-Président, Relations Investisseurs, Communication Corporate et Relations publiques

Elizabeth.woo@poxelpharma.com

Catherine David

Communication et relations investisseurs

catherine.david@poxelpharma.com

+33 7 64 57 61 78

Relations investisseurs / Médias - France

NewCap

Emmanuel Huynh / Arthur Rouillé

poxel@newcap.eu

+33 (0)1 44 71 20 42 / +33 1 44 71 94 94

Relations investisseurs / Médias – Europe / Etats-Unis

Trophic Communications

Stephanie May / Valeria Fisher

poxel@trophic.eu

+49 171 351 2733 / +49 175 804 1816