

## **Poxel annonce l'initiation de l'étude de phase 2b au Japon pour l'Iméglimine**

**Premier site clinique de l'étude de Phase 2b de l'Iméglimine ouvert au Japon, venant valider le démarrage de son développement clinique**

**Par ailleurs, la préparation de l'étude clinique de Phase 1 du PXL770 est dans les délais prévus par son plan de développement**

**Lyon, France, le 14 décembre 2015** - POXEL SA (Euronext : POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique développant des médicaments innovants pour traiter le diabète de type 2, annonce aujourd'hui une mise à jour de l'état d'avancement de ses deux programmes cliniques principaux : l'Iméglimine, candidat-médicament premier d'une nouvelle classe d'antidiabétiques oraux et le PXL770, un activateur direct de la protéine kinase AMP (AMPK). Le premier site clinique de l'étude de Phase 2b de l'Iméglimine a été ouvert au Japon, permettant le démarrage rapide de son développement clinique sur le marché japonais. Par ailleurs, la société annonce également le bon déroulé de la préparation du démarrage de l'étude clinique de Phase 1 du PXL770 en Allemagne, dont les délais sont conformes au plan, notamment en vue de l'obtention de premières données cliniques mi-2016.

*« L'avancement satisfaisant de nos deux actifs principaux renforce la position de leader de Poxel pour le développement de traitements innovants à destination des patients diabétiques de type 2. Les prochains douze à dix-huit mois seront particulièrement importants pour la génération de données cliniques fondamentales »,* déclare Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. *« Nous nous félicitons des interactions fructueuses que nous avons actuellement avec les autorités réglementaires japonaises au sujet du programme de développement clinique de l'Iméglimine dans ce pays. Elles nous permettront de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché de l'Iméglimine de manière efficace et alignée, en se basant sur un programme de développement clinique robuste en Europe et aux États-Unis, grâce à une position de trésorerie très solide. »*

Thomas Kuhn ajoute : *« Nous croyons que le PXL770 démontrera un profil d'efficacité et de tolérance différencié, pour le bénéfice de patients diabétiques de type 2 souffrant également de désordres lipidiques, ce qui représente une part significative de l'ensemble des patients diabétiques. Sur la base de l'ouverture du premier site tout début 2016, nous sommes en bonne voie pour obtenir les premiers résultats cliniques d'ici à mi-2016 ».*

### **Iméglimine – dans les délais avec le démarrage de la Phase 2b au Japon**

Le premier site clinique a été ouvert au Japon, deuxième marché mondial pour le diabète de type 2, marquant le démarrage officiel de l'étude de Phase 2b de l'Iméglimine dans ce pays. Supervisé par le Professeur Ueki, Chef du Département Diabète et Maladies Métaboliques de l'Université de Tokyo, cette étude randomisée, en double aveugle contre placebo, prévoit d'inclure jusqu'à 300 patients naïfs de tout traitement comme déjà traités. Le critère d'évaluation principal sera l'efficacité, mesurée par la baisse des concentrations en hémoglobine glyquée. Poxel attend les résultats de cette étude pour le T1 2017. Par ailleurs, la société a également déjà débuté des discussions réglementaires avec le PMDA (Pharmaceutical and Medical Devices Agency) pour établir le programme de phase 3 au Japon.

## **PXL770 – Respect du plan de développement clinique - Premiers résultats attendus mi-2016**

Poxel a présenté récemment des résultats précliniques prometteurs sur le PXL770 au congrès mondial sur l'insulinorésistance, le diabète et les maladies cardiovasculaires à Los Angeles en novembre 2015. L'essai de Phase 1 comportera 3 étapes : la première évaluera la tolérance, la sécurité d'emploi et les paramètres pharmacocinétiques d'une dose unique croissante de PXL770 ; la seconde évaluera la tolérance, la sécurité d'emploi et les paramètres pharmacocinétiques du produit après des doses croissantes multiples et la troisième évaluera l'efficacité et l'engagement de la cible provoqué par le PXL770. Les premiers résultats sont attendus pour mi-2016.

### **À propos de l'Iméglimine**

L'Iméglimine est le premier représentant d'une nouvelle classe chimique de médicaments antidiabétiques, les Glimines. L'Iméglimine agit sur les trois organes clé impliqués dans l'homéostasie glucidique : le foie, le muscle et le pancréas. Le mécanisme d'action unique de l'Iméglimine cible la bioénergétique mitochondriale. Ce mode d'action distinct des autres traitements actuellement disponibles dans le diabète de type 2 fait de l'Iméglimine un candidat médicament attractif en monothérapie comme en association à d'autres traitements tels que la metformine ou la sitagliptine.

### **À propos du PXL770**

Le PXL770 active directement la protéine kinase AMP (adenosine 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, donc jouant un rôle important dans le traitement du diabète de type 2. En plus de ses propriétés antidiabétiques, le PXL770 a le potentiel de traiter les anomalies lipidiques en lien avec le diabète, anomalies présentes dans une vaste majorité de patients diabétiques et causes d'accidents cardiovasculaires parmi ces patients.

### **À propos de Poxel**

Poxel s'appuie sur son expertise unique du développement dans le métabolisme pour faire avancer un portefeuille de produits véritablement innovants, concentré actuellement sur le diabète de type 2. Notre produit le plus avancé, premier d'une nouvelle classe thérapeutique, l'Iméglimine, cible le dysfonctionnement mitochondrial. L'Iméglimine a terminé avec succès son développement de phase 2 aux les États-Unis et en Europe et est entré en développement clinique chez des sujets japonais. Nous avançons notre deuxième programme, le PXL770, un activateur direct de l'AMPK, jusqu'à la preuve du concept clinique. Poxel entend générer de la croissance grâce à des partenariats stratégiques et le développement de son portefeuille. (Euronext : POXEL, [www.poxel.com](http://www.poxel.com))

### **Contacts**

#### **Relations Investisseurs / Médias - France**

NewCap

**Florent Alba / Nicolas Merigeau**

[poxel@newcap.eu](mailto:poxel@newcap.eu)

01 44 71 98 55

#### **Relations Investisseurs / Médias - EU/US**

MacDougall Biomedical Communications

Gretchen Schweitzer ou Stéphanie May

[smay@macbiocom.com](mailto:smay@macbiocom.com)

+ 49 89 2424 3494 ou + 49 172 861 8540