



Communiqué de presse

Poxel annonce des résultats positifs de l'étude clinique de sécurité cardiaque de QTc sur l'Imeglimine

Lyon, France, le 21 mars 2017 – [POXEL SA](#) (Euronext – POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre le diabète de type 2, annonce aujourd'hui avoir terminé avec succès une étude sur la sécurité cardiaque (QTc) de l'Imeglimine réalisée chez 55 volontaires sains. L'étude de QTc est une étude standardisée évaluant le risque d'un médicament sur la prolongation de l'intervalle QT/QTc, ainsi que son potentiel proarythmique. L'arythmie est un trouble de la conduction cardiaque pouvant entraîner de graves perturbations cardiaques, et l'étude de QTc fait partie des tests standards inclus dans tous les programmes de développement clinique pour tout nouveau produit en développement.

L'Imeglimine n'a eu aucun effet sur l'intervalle QT/QTc à la dose thérapeutique de 2250 mg et à la dose supra thérapeutique de 6000 mg. Lors de cette étude le profil pharmacocinétique de l'Imeglimine était identique à ce qui avait été démontré auparavant pour les deux doses testées. Dans les études cliniques de phase 1 et de phase 2 antérieures menées chez plus de 850 sujets, aucun effet de l'Imeglimine sur l'intervalle QT/QTc n'avait été mis en évidence.

« Ces résultats importants fournis par cette étude de sécurité cardiaque de QTc sur l'Imeglimine s'ajoutent à l'excellent profil de sécurité globale que nous continuons de constater, ainsi qu'aux données publiées suggérant des effets bénéfiques protecteurs de l'Imeglimine sur la cardiomyopathie diabétique et la dysfonction vasculaire, toutes deux étant des complications majeures du diabète de type 2 », déclare Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. *« Nous prévoyons de présenter des données de différenciation supplémentaires courant 2017, démontrant le bénéfice potentiel cardiovasculaire de l'Imeglimine, ainsi que des résultats de l'étude de phase 2b menée au Japon chez 300 patients, au cours du deuxième trimestre 2017, qui justifieront le lancement de notre programme de phase 3 au Japon. »*

À propos de l'Imeglimine

L'Imeglimine est le premier représentant d'une nouvelle classe chimique d'agents antidiabétiques 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 sur 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 - www.poxel.com

Poxel s'appuie sur son expertise du 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^{ème} 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.

Contacts

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