

Communiqué de presse

Sumitomo Dainippon Pharma et Poxel annoncent un partenariat stratégique pour le développement et la commercialisation de l'Imeglimine, candidat médicament pour le traitement du diabète de type 2, pour le Japon, la Chine et onze autres pays asiatiques

- **Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma co-développeront l'Imeglimine pour le traitement du diabète de type 2 au Japon. Sumitomo Dainippon Pharma financera les coûts de phase 3 et de commercialisation**
- **Sumitomo Dainippon Pharma pilotera le développement et la commercialisation de l'Imeglimine en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est¹**
- **Après un paiement initial de 4,75 milliards de yens (environ 36 millions d'euros, soit 42 millions de dollars), Poxel recevra des paiements liés à l'atteinte d'objectifs de développement et de vente pouvant atteindre 29,25 milliards de yens (environ 219 millions d'euros, soit 257 millions de dollars), ainsi que des redevances à deux chiffres sur les ventes nettes**
- **Le programme de phase III de l'Imeglimine au Japon est prêt à être lancé, comme prévu, au cours du quatrième trimestre 2017**

Osaka, Japon et Lyon, France, le 30 octobre 2017 - 7h30 - Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd (Siège : Osaka, Japon ; Président : Masayo Tada ; Code: 4506, Premier compartiment du Tokyo Stock Exchange, ci-après « Sumitomo Dainippon Pharma ») et **POXEL SA** (Euronext - FR0012432516, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre les désordres du métabolisme, et notamment le diabète de type 2, annoncent ce jour la signature d'un partenariat stratégique pour le développement et la commercialisation de l'Imeglimine, candidat médicament pour le traitement du diabète de type 2, au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est*. Ce partenariat permet à Sumitomo Dainippon Pharma d'ajouter un produit innovant en phase avancée de développement à sa franchise diabète, notoirement établie sur le marché japonais et en forte croissance. Poxel conclut ainsi pour l'Imeglimine un accord partenarial avec un laboratoire pharmaceutique de premier ordre, dont l'expérience est établie dans le développement et la commercialisation en Asie de produits à un stade de développement avancé. Le diabète est un marché en forte croissance en Asie et le Japon est le deuxième marché mondial pour le diabète de type 2, après les États-Unis.

Les termes financiers de l'accord comprennent un versement initial à Poxel de 4,75 milliards de yens (environ 36 millions d'euros, soit 42 millions de dollars). Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma copiloteront le développement de phase III de l'Imeglimine au Japon. Sumitomo Dainippon Pharma prendra en charge l'intégralité des coûts de développement associés à ce programme et sera responsable de la commercialisation de l'Imeglimine au Japon. En Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est, Sumitomo Dainippon Pharma agira et pilotera seul le

¹ Indonésie, Vietnam, Thaïlande, Malaisie, Philippines, Singapour, Birmanie, Cambodge et Laos.

développement et la commercialisation de l'Imeglimine. En outre, les termes financiers de l'accord prévoient des paiements soumis à l'atteinte d'étapes spécifiques du développement clinique de l'Imeglimine, pouvant atteindre 2,75 milliards de yens (environ 21 millions d'euros, soit 24 millions de dollars). Par ailleurs, suite au lancement commercial de l'Imeglimine, l'accord prévoit que Sumitomo Dainippon Pharma paiera à Poxel des redevances à deux chiffres, croissantes, basées sur les ventes nettes, ainsi que des paiements assis sur les ventes, d'un montant maximal de 26,5 milliards de yens (environ 198 millions d'euros, ou 233 millions de dollars), conformément aux objectifs de vente préalablement définis.

« Nous sommes très heureux d'annoncer ce partenariat stratégique avec Sumitomo Dainippon Pharma, qui constitue une étape majeure pour le développement de Poxel et de l'Imeglimine. Compte tenu de son profil unique et de son mécanisme d'action innovant, qui est selon nous bien adapté aux besoins spécifiques du marché japonais et à la physiopathologie des patients asiatiques, l'Imeglimine a le potentiel de devenir un agent thérapeutique oral incontournable pour le traitement du diabète de type 2. Acteur reconnu dans la commercialisation au Japon de produits antidiabétiques et leader sur ce marché au travers d'une franchise dédiée, Sumitomo Dainippon Pharma est un excellent partenaire pour l'Imeglimine en Asie », a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Notre objectif à court terme au Japon est désormais d'initier le programme de phase 3 de l'Imeglimine, et de travailler en étroite collaboration avec Sumitomo Dainippon Pharma, sur le dossier de soumission de ce nouveau candidat médicament pour le traitement du diabète de type 2. »

« Notre stratégie pour développer nos ventes au Japon repose notamment sur l'acquisition de licences de produits innovants. Le diabète de type 2 est l'un des principaux domaines thérapeutiques sur lequel nous concentrons notre stratégie, et pour lequel nous avons une large gamme de produits avec différents mécanismes d'actions », a déclaré Masayo Tada, Président Directeur Général de Sumitomo Dainippon Pharma. « L'Imeglimine représente une opportunité pour enrichir notre gamme de produits par le développement d'un candidat médicament doté d'un mécanisme d'action original pour le traitement du diabète de type 2. Par le développement et le lancement de l'Imeglimine, nous espérons offrir aux patients diabétiques de type 2 au Japon et dans d'autres pays asiatiques, une nouvelle option thérapeutique qui leur permettra de mieux gérer leur maladie. »

Poxel a récemment rencontré l'Agence japonaise des Produits Pharmaceutiques et Médicaux (PMDA) dans le cadre de la réunion de fin de phase 2 de l'Imeglimine, afin de discuter du plan de développement de phase 3, ainsi que de l'ensemble des données requises en vue d'une demande d'approbation de ce nouveau médicament au Japon (« J-NDA »). Ainsi que défini avec l'Agence japonaise des Produits Pharmaceutiques et Médicaux, le programme de phase 3 de l'Imeglimine au Japon comprendra trois études pivotales portant sur environ 1.100 patients et devrait être initié d'ici fin 2017.

Au cours des études précliniques menées à ce jour, l'Imeglimine a démontré sa faculté à corriger le dysfonctionnement mitochondrial, qui est au cœur de la pathophysiologie du diabète de type 2. L'Imeglimine est un candidat médicament administré par voie orale, dont les effets bénéfiques sur la glycémie ont été démontrés par des études cliniques. L'Imeglimine cible simultanément les trois organes clés impliqués dans le traitement du diabète de type 2 : le foie, les muscles et le pancréas. Les Phases 1 et 2 du développement de l'Imeglimine menées chez plus de 1 200 patients souffrant de diabète de type 2 aux États-Unis, en Europe et au Japon, sont à présent terminées.

À propos de l'Imeglimine

Premier représentant d'une nouvelle classe chimique d'agents oraux, les Glimines, définies ainsi par l'Organisation Mondiale de la Santé, 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 bénéfique potentiel sur la glycémie, ainsi que sur la prévention potentielle des dysfonctions endothéliale et diastolique, ce qui lui confère un effet protecteur contre les complications micro et macro vasculaires induites par le diabète. Les effets protecteurs potentiels de l'Imeglimine sur la survie et sur la fonction des cellules bêta, sont susceptibles de ralentir la progression de la maladie. Ce mécanisme 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 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.

À propos de Sumitomo Dainippon Pharma

La mission de Sumitomo Dainippon Pharma consiste à « apporter sa contribution à la société par la création de valeur fondée sur ses activités innovantes de recherche et développement pour l'amélioration permanente des soins de santé et de la vie des hommes à travers le monde ». Pour ce faire, en consacrant l'ensemble de nos efforts à la recherche et au développement de nouveaux médicaments, nous souhaitons offrir aux japonais et aux hommes du monde entier les solutions pharmaceutiques les plus efficaces et innovantes. Sumitomo Dainippon Pharma a pour objectif de concevoir et développer des produits pharmaceutiques innovants dans les domaines des pathologies psychiatriques, neurologiques et oncologiques, désignés comme domaines thérapeutiques prioritaires. Sumitomo Dainippon Pharma a également positionné les domaines des pathologies psychiatriques, neurologiques, diabétiques/cardiovasculaires et de spécialités, comme domaines thérapeutiques prioritaires dans sa stratégie commerciale au Japon. Pour plus de détails, www.ds-pharma.com.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

Poxel

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
01 44 71 94 94

Relations publiques / Médias - Japon / Asie

Cosmo PR - Tomomi Nagasawa
poxel@cosmopr.co.jp
+81 3 5561 2912

Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

Relations publiques / Relations investisseurs
Tél Osaka : +81-6-6203-1407
Tél Tokyo : +81-3-5159-3300

Toutes déclarations autres que les déclarations de faits historiques contenues dans ce communiqué de presse concernant des événements futurs sont soumises (i) à des modifications sans préavis et (ii) à des facteurs indépendants de la volonté de la Société. Ces déclarations peuvent inclure, sans s'y limiter, les déclarations précédées, suivies ou incluant des mots tels que « cibler », « croire », « s'attendre à », « viser », « avoir l'intention de », « anticiper », « estimer », « Plan », « projet », « volonté », « peut avoir », « probable », « devrait », « serait », « pourrait », ainsi que d'autres mots et expressions de signification similaire ou négative. Les énoncés prospectifs sont assujettis à des risques inhérents et à des incertitudes indépendantes de la volonté de la Société qui pourraient faire en sorte que ses résultats ou son rendement réel diffèrent considérablement des résultats ou du rendement prévus exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs.