

Communiqué de presse

Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma annoncent le lancement du programme de Phase 3 de l'Imeglimine, candidat médicament pour le traitement du diabète de type 2, au Japon

- **Lancement du programme de phase 3 pour l'Imeglimine au Japon, conformément aux prévisions de la société**
- **La soumission du dossier d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon est prévue en 2020**
- **Le marché du diabète est en forte croissance en Asie, le Japon est le deuxième marché mondial après les États-Unis**

Lyon, France et Osaka, Japon, le 27 décembre 2017 - 8h00 - POXEL SA (Euronext - FR0012432516, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre les maladies métaboliques, et notamment le diabète de type 2, et Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd (Siège : Osaka, Japon ; Représentant du Conseil d'Administration et Président Directeur Général : Masayo Tada ; Code: 4506, Premier compartiment du Tokyo Stock Exchange, ci-après « Sumitomo Dainippon Pharma »), annoncent ce jour le lancement du programme de phase III de l'Imeglimine, candidat médicament pour le traitement du diabète de type 2, au Japon. Intitulé **TIMES (Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety)**, ce programme de Phase III comprendra trois études pivotales visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'Imeglimine sur environ 1.100 patients. Le premier patient a été inclus en décembre 2017 dans l'étude TIMES 1, étude multicentrique, randomisée en double aveugle versus placebo, en monothérapie, menée auprès de plus de 200 patients japonais atteints de diabète de type 2.

Le programme TIMES est l'objet d'un co-développement des sociétés Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma, lesquelles ont annoncé le 30 octobre 2017 un partenariat stratégique pour le développement et 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.*

« Le démarrage du programme TIMES est une étape majeure pour Poxel et pour le développement de l'Imeglimine en collaboration avec notre partenaire Sumitomo Dainippon Pharma. Les résultats très prometteurs de notre programme de phase II nous ont permis de définir un programme précis de développement de Phase III », a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Notre objectif à court terme au Japon est désormais d'assurer une parfaite mise en œuvre du programme TIMES. Dans cette perspective, nous allons étroitement collaborer avec nos confrères de Sumitomo Dainippon Pharma pour préparer la soumission du dossier d'enregistrement de l'Imeglimine. »

« Notre engagement est de poursuivre nos efforts d'innovation afin d'apporter aux patients diabétiques de type 2 les meilleures options thérapeutiques pour gérer leur maladie. Nous sommes ravis de travailler en étroite collaboration avec Poxel pour le lancement du programme TIMES », a déclaré Nobuyuki Hara, Administrateur, Directeur Exécutif du Développement de Sumitomo Dainippon Pharma. « Le diabète est un domaine thérapeutique important pour Sumitomo Dainippon Pharma au Japon et nous sommes convaincus que l'Imeglimine deviendra un élément supplémentaire majeur de notre franchise diabète. »

L'Imeglimine est un candidat médicament au mécanisme d'action innovant, administré par voie orale, dont les effets bénéfiques sur la glycémie ont été démontrés dans différentes 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. L'Imeglimine a démontré sa faculté à corriger le dysfonctionnement mitochondrial, qui est au cœur de la pathophysiologie du diabète de type 2. Les Phases I et II 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 TIMES

TIMES (*T*rials of *I*meglimin for *E*fficacy and *S*afety), le programme de Phase III de l'Imeglimine pour le traitement du diabète de type 2 au Japon, comprendra trois études pivotales portant sur environ 1.100 patients. Le programme TIMES comprendra les trois essais suivants, chacun effectué avec la dose de 1.000 mg administrée deux fois par jour :

TIMES 1 : l'étude de phase III de 24 semaines, randomisée, en double aveugle versus placebo, vise à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance de l'Imeglimine chez des patients japonais atteints de diabète de type 2. La baisse de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) sera le critère principal d'évaluation. Les critères d'évaluation secondaires de l'essai intégreront d'autres paramètres glycémiques et non glycémiques standard.

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 sera administrée par voie orale en monothérapie ou en association avec des médicaments antidiabétiques existants, incluant un inhibiteur de la DPP4, un inhibiteur de SGLT2, un biguanide, un sulfamide hypoglycémiant 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, vise à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'Imeglimine en association avec l'insuline chez des patients japonais souffrant de diabète de type 2 associé à un contrôle glycémique insuffisant par insulinothérapie.

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.

Note (*) : dont Indonésie, Vietnam, Thaïlande, Malaisie, Philippines, Singapour, Birmanie, Cambodge et Laos.

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

Trophic Communications
Gretchen Schweitzer or Stephanie May
may@trophic.eu
+49 89 238 877 34 or +49 171 185 56 82

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/Maryssa Miller
poxel@cosmopr.co.jp
+81 3 5561 2915

Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

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