



Communiqué de presse

Poxel annonce le dépôt de la demande d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon dans le traitement du diabète de type 2 par Sumitomo Dainippon Pharma

- **Dépôt de la demande d'enregistrement au Japon de l'Imeglimine soutenue par un programme préclinique et clinique complet, comprenant les résultats positifs du programme de Phase III TIMES chez plus de 1 100 patients au Japon**
- **L'Imeglimine est un candidat médicament, premier de sa classe, doté d'un double mécanisme d'action unique susceptible de traiter le diabète de type 2 à différents stades de la maladie, en monothérapie ou en complément d'autres traitements hypoglycémifiants**
- **Le dépôt de la demande d'enregistrement entraîne un paiement d'étape de 500 millions de yens (4,1 millions d'euros, 4,7 millions de dollars)¹ à Poxel, avec la possibilité d'un paiement d'étape supplémentaire de 1,75 milliard de yens (approximativement 14,2 millions d'euros, 16,6 millions de dollars)¹ en cas d'approbation du produit**
- **Sur la base de la durée moyenne d'examen d'une demande d'enregistrement au Japon, le lancement commercial de l'Imeglimine est prévu au cours de l'année fiscale 2021²**

Lyon, France, le 30 juillet 2020 – POXEL SA (Euronext – POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants pour des maladies métaboliques, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH), annonce aujourd'hui que Sumitomo Dainippon Pharma a déposé une demande d'enregistrement d'un nouveau médicament (J-NDA) auprès de l'Agence Japonaise des Produits Pharmaceutiques et Dispositifs Médicaux (PMDA) afin d'obtenir l'autorisation de fabrication et de commercialisation de

¹ Montants convertis aux taux de clôture en date du 28 juillet 2020.

² Selon l'année fiscale de Sumitomo Dainippon Pharma, qui couvre la période d'avril 2021 à mars 2022.



l'Imeglimine dans le traitement du diabète de type 2. La demande d'enregistrement de l'Imeglimine est appuyée par de nombreux essais précliniques et cliniques, dont le programme de Phase III TIMES (*Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety*) réalisé au Japon par Poxel, qui comprenait trois essais pivots évaluant l'efficacité et la sécurité de l'Imeglimine chez plus de 1 100 patients. Dans ces trois essais, l'Imeglimine a atteint ses critères principaux d'évaluation et objectifs et a montré un profil de sécurité d'emploi et de tolérance favorable.

« Le dépôt de la demande d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon représente une étape importante pour Poxel et l'aboutissement de nombreuses années de travail et de développement clinique. Il illustre également la force de nos capacités en R&D et affirme l'empreinte que nous avons établie au niveau international. Notre mission est de développer des médicaments innovants pour les maladies métaboliques, y compris le diabète de type 2. Avec l'Imeglimine, nous avons fait un pas de plus vers cet objectif et nous poursuivrons notre étroite collaboration avec Sumitomo Dainippon Pharma tout au long du processus d'examen réglementaire. Par ailleurs, nous continuerons à soutenir Metavant dans la préparation du programme de Phase III aux Etats-Unis et en Europe pour l'Imeglimine », déclare Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Nous allons désormais concentrer nos efforts sur nos deux programmes pour le traitement de la NASH, le PXL770 et le PXL065, premiers de leur classe, ainsi que sur la poursuite d'autres programmes à un stade plus précoce de développement provenant de nos plateformes d'activateurs AMPK et de TZD deutérées ».

Le programme de Phase III TIMES était un travail de codéveloppement entre Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma. Les deux sociétés ont conclu un partenariat stratégique en octobre 2017 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-Est³. Le dépôt de la demande d'enregistrement au Japon entraîne un paiement d'étape de 500 millions de yens (4,1 millions d'euros, 4,7 millions de dollars)⁴ à Poxel. De plus, Poxel sera éligible à un second paiement d'étape de 1,75 milliard de yens (approximativement 14,2 millions d'euros, 16,6 millions de dollars)⁴ en cas d'approbation du produit. Enfin, dans le cadre de la commercialisation potentielle de l'Imeglimine, Poxel serait éligible à recevoir des redevances croissantes à deux chiffres sur les ventes nettes et des paiements basés sur les ventes pouvant aller jusqu'à 26,5 milliards de yens (approximativement 210 millions d'euros, 250 millions de dollars)⁴ en fonction des objectifs de vente.

« Grâce à son double mécanisme d'action unique et son profil favorable de sécurité d'emploi et de tolérabilité, nous pensons que l'Imeglimine peut devenir un nouveau produit important de notre portefeuille actuel de traitements pour le diabète. Sur la base des données cliniques, nous pensons qu'il peut être utilisé en monothérapie et en combinaison avec d'autres traitements existants ; il offre ainsi la possibilité d'une

³ Comprenant l'Indonésie, le Vietnam, la Thaïlande, la Malaisie, les Philippines, Singapour, la République de l'Union du Myanmar, le Royaume du Cambodge et la République Démocratique Populaire du Laos.

⁴ Montants convertis aux taux de clôture en date du 28 juillet 2020.



plus grande flexibilité dans le traitements des patients diabétiques », déclare Koichi Kozuki, Directeur de la division Développement des Médicaments de Sumitomo Dainippon Pharma. « Nous sommes déterminés à proposer de nouvelles options thérapeutiques pour aider les patients à mieux gérer leur maladie ».

À propos de l'Imeglimine

L'Imeglimine est une nouvelle substance chimique appartenant à la classe des tetrahydrotriazine et le premier candidat clinique d'une nouvelle classe chimique. L'Imeglimine possède un mécanisme d'action unique qui cible la bioénergétique mitochondriale. L'Imeglimine agit sur les trois principaux organes cibles impliqués dans l'homéostasie du glucose : le pancréas, les muscles et le foie, et a démontré un bénéfice dans la réduction du glucose, en augmentant la sécrétion d'insuline en réponse au glucose, en améliorant la sensibilité à l'insuline et en diminuant la neoglucogenèse. Son mécanisme d'action a le potentiel de prévenir des dysfonctions cardiovasculaires, endothéliales et diastoliques, présentant ainsi un effet protecteur potentiel contre les complications micro et macro vasculaires induites par le diabète. L'Imeglimine présente également des effets protecteurs potentiels sur la survie et sur la fonction des cellules bêta pancréatiques. 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 hypoglycémiants.

À 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)**. La Société dispose actuellement d'un portefeuille de 3 produits à un stade de développement clinique intermédiaire à avancé ainsi que des opportunités à un stade plus précoce. L'**Imeglimine**, produit phare de Poxel et premier d'une nouvelle classe de médicaments, cible le dysfonctionnement mitochondrial. Sumitomo Dainippon Pharma est le partenaire stratégique de Poxel pour l'Imeglimine au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est. Une demande d'enregistrement d'un nouveau médicament au Japon (JNDA) a été déposée auprès de l'Agence Japonaise des dispositifs pharmaceutiques et médicaux (PMDA) afin d'obtenir l'autorisation de fabrication et de commercialisation de l'Imeglimine dans le traitement du diabète de type 2. La Société a également établi un partenariat avec Roivant Sciences qui prend en charge le développement de l'Imeglimine et sa commercialisation aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays non couverts par le partenariat conclu avec Sumitomo Dainippon Pharma. Le **PXL770**, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) est actuellement en phase IIa de preuve de concept pour le traitement de la NASH. Le PXL770 pourrait également traiter d'autres maladies métaboliques chroniques. Le **PXL065** (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium), un inhibiteur du transporteur mitochondrial du pyruvate



(Mitochondrial Pyruvate Carrier – MPC) avance dans son développement clinique vers le lancement d'un programme de phase II pour le traitement de la NASH. Poxel dispose également d'autres programmes à un stade plus précoce de développement provenant de sa plateforme AMPK et de sa plateforme de molécules de thiazolidinediones deutérées (TZD) pour le traitement de maladies métaboliques chroniques et rares. 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.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19 déclarée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 12 mars 2020, la Société évalue régulièrement l'impact de l'épidémie sur ses activités.

Sur la base de cette évaluation, et à la date de ce communiqué de presse, la Société a identifié un impact significatif de la pandémie de COVID-19, qui concerne le lancement du recrutement de l'étude de phase II pour son candidat médicament PXL065, initialement prévu au deuxième trimestre 2020, et que la Société prévoit désormais d'initier au cours du second semestre 2020, sous réserve d'un environnement sûr et stable et de la disponibilité des sites d'essais cliniques compte tenu de l'épidémie de COVID-19. A la date de ce communiqué de presse et sur la base des informations publiques disponibles, la Société n'a pas identifié d'autres impacts négatifs significatifs liés à la pandémie de COVID-19 sur ses activités. Toutefois, la Société prévoit que l'épidémie de COVID-19 pourrait avoir d'autres impacts négatifs notables sur ses activités. À l'échelle mondiale, le COVID-19 pourrait notamment affecter l'organisation interne et l'efficacité de la Société, en particulier dans les pays où elle est implantée et où les autorités mettent en place des mesures de confinement. De plus, l'épidémie de COVID-19 est susceptible d'affecter les conditions de marché et la capacité de la Société à rechercher des financements supplémentaires et/ou à conclure de nouveaux partenariats. De façon plus spécifique, la Société pourrait pâtir de retards dans son approvisionnement en principes ou en produits pharmaceutiques, dans l'initiation ou le calendrier de résultats d'essais précliniques ou cliniques, ainsi que dans les réponses attendues des autorités réglementaires, susceptibles d'affecter ses programmes de développement et de partenariats. La Société continue de suivre la situation de façon proactive.

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 », 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

Jonae R. Barnes

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

jonae.barnes@poxelpharma.com

+1 617 818 2985

Aurélie Bozza

Directrice communication et relations investisseurs

aurelie.bozza@poxelpharma.com

+33 6 99 81 08 36

Relations investisseurs / Médias - France

NewCap

Emmanuel Huynh / Arthur Rouillé

poxel@newcap.eu

+33 1 44 71 94 94

Relations investisseurs / Médias - Europe/Etats-Unis

Trophic Communications

Joanne Tudorica / Valeria Fisher

tudorica@trophic.eu or fisher@trophic.eu

+49 171 351 2733 / +49 175 804 1816

Relations Publiques / Médias – Japon/Asie

Cosmo PR

Wakana Hashimoto

wakana.hashimoto@cosmopr.co.jp

International Account Manager

Tel: +81-70-1577-1494