

Sumitomo Pharma et Poxel annoncent les résultats préliminaires de l'étude clinique post-marketing de TWYMEEG[®] pour le traitement du diabète de type 2 au Japon

- Profil de sécurité et de tolérance conforme aux études cliniques antérieures dans la population globale atteinte de diabète de type 2
- Sur la base de ces résultats, Sumitomo Pharma prévoit de mener des discussions avec les autorités réglementaires au Japon, en vue de réviser la notice de TWYMEEG[®] au cours de son exercice fiscal 2024 pour les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFGe inférieur à 45 ml/min/1,73m²

OSAKA, Japon et LYON, France, le 7 août 2024 – Sumitomo Pharma Co., Ltd. (Siège social : Osaka, Japon; Membre du conseil d'administration, Président et Directeur Général : Toru Kimura) et POXEL SA (Euronext : POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique au stade clinique développant des traitements innovants pour les maladies chroniques graves à physiopathologie métabolique, dont la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et les maladies métaboliques rares, annoncent aujourd'hui les résultats préliminaires obtenus dans le cadre d'une étude clinique post-marketing, TWINKLE (*TWYMEEG[®] in diabetic patients with renal impairment: A post-marketing long-term study*) (« **L'Étude** »), chez des patients japonais souffrant de diabète de type 2 et d'insuffisance rénale traités avec des comprimés de 500 mg de TWYMEEG[®] (nom générique : chlorhydrate d'iméglimine, « **Le Médicament** »), étude réalisée dans le cadre du Plan de Gestion des Risques du Médicament.

L'Étude a été menée en ouvert, sans groupe contrôle, à long terme, auprès de 60 patients japonais souffrant de diabète de type 2 et d'insuffisance rénale, et qui n'avaient aucun traitement du diabète de type 2 autre que le régime et l'exercice physique ou une gestion insuffisante de la glycémie en monothérapie avec un agent hypoglycémiant, à l'exception d'un traitement par insuline.

Le Médicament a été administré à raison de 500 mg deux fois par jour à des patients atteints d'insuffisance rénale modérée à sévère, caractérisée par un débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) compris entre 15 ml/min/1,73m² ou supérieur mais inférieur à 45 ml/min/1,73m², ou à raison de 500 mg une fois par jour à des patients atteints d'insuffisance rénale en phase terminale, caractérisée par un DFGe inférieur à 15 ml/min/1,73 m², en monothérapie ou en association avec un agent hypoglycémiant à l'exception d'un traitement par insuline, afin d'évaluer la sécurité et la tolérance lorsque le Médicament est administré par voie

orale pendant 52 semaines.

Le Médicament s'est avéré sûr et bien toléré chez des patients japonais souffrant de diabète de type 2 et d'insuffisance rénale et aucune différence significative n'a été constatée entre cette étude et les études cliniques antérieures en ce qui concerne l'incidence des effets indésirables, leur type et leur gravité.

Plus précisément, la plupart des événements indésirables se sont avérés de gravité légère ou modérée. L'incidence des événements indésirables graves s'est élevée à 16,7% (soit 10 patients sur 60) et le lien de causalité avec le Médicament a pu être exclu dans tous les cas. L'incidence des événements indésirables ayant entraîné l'arrêt du traitement dans le cadre de l'étude s'est avérée également limitée (soit 4 patients sur 60).

A date, l'administration du Médicament n'est pas recommandée pour les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFGe inférieur à 45 ml/min/1,73m². Sur la base des résultats de l'Étude, Sumitomo Pharma prévoit de mener des discussions avec les autorités réglementaires au Japon, en vue de réviser la notice du Médicament au cours de son exercice fiscal 2024¹ pour les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFGe inférieur à 45 ml/min/1,73m².

À propos de TWYMEEG®

TWYMEEG® est le premier agent d'une classe de molécules contenant de la tétrahydrotriazine. On estime que le Médicament exerce un effet hypoglycémiant par une action pancréatique qui favorise la sécrétion d'insuline dépendante de la concentration de glucose et par une action extra-pancréatique qui améliore le métabolisme du glucose dans le foie et les muscles squelettiques (suppression de la néoglucogenèse et amélioration de l'absorption du glucose), en agissant sur les mitochondries. Le Médicament a le potentiel de prévenir le dysfonctionnement endothélial et diastolique, ce qui pourrait avoir des effets protecteurs sur les défauts micro- et macrovasculaires induits par le diabète. Il pourrait également avoir des effets protecteurs sur la survie et la fonction des cellules β du pancréas. En raison de son mécanisme d'action unique, le Médicament est largement utilisé pour abaisser la glycémie dans le traitement du diabète de type 2, soit en monothérapie, soit en complément d'autres thérapies prévues à cet effet.

En octobre 2017, Sumitomo Pharma a conclu un accord de partenariat pour son développement et sa commercialisation au Japon, en Chine continentale, à Taïwan, en Corée et dans neuf pays d'Asie du Sud-Est avec Poxel SA (siège social : Lyon, France ; Directeur Général : Thomas Kuhn) et a initié la commercialisation du Médicament au Japon en septembre 2021.

¹ L'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2025.

À propos de Sumitomo Pharma Co., Ltd.

Le Groupe Sumitomo Pharma définit sa mission comme suit : « Contribuer pleinement à la société en créant de la valeur grâce à des activités de recherche et de développement innovantes visant à l'amélioration des soins de santé et de la vie des personnes dans le monde entier ». En consacrant tous ses efforts à la recherche et au développement, le Groupe vise à fournir des solutions pharmaceutiques et de soins de santé innovantes et de qualité aux personnes au Japon et dans le monde entier afin de réaliser sa mission. Le Groupe restera engagé dans la recherche et le développement afin de découvrir sans cesse d'excellents produits pharmaceutiques, de la médecine régénérative/thérapie cellulaire, des produits non pharmaceutiques et autres, en mettant l'accent sur la psychiatrie et la neurologie et l'oncologie en tant que domaines thérapeutiques prioritaires.

Pour plus d'informations : <https://www.sumitomo-pharma.com/>

Contact

Corporate Communications
Sumitomo Pharma Co., Ltd.
E-mail : prir@sumitomo-pharma.co.jp

À propos de Poxel SA

Poxel est une **société biopharmaceutique dynamique au stade clinique** qui s'appuie sur son expertise afin de développer des **traitements innovants contre les maladies métaboliques**, dont la **stéatohépatite non-alcoolique (NASH)** et certaines maladies rares. Pour le traitement de la NASH, le **PXL065** (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deuterium) a atteint son critère principal d'évaluation dans une étude de phase II (DESTINY-1). Dans les maladies rares, le développement du **PXL770**, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), est centré sur l'adrénoleucodystrophie (ALD) et la polykystose rénale autosomique dominante (ADPKD). **TWYMEEG®** (Imeglimine), produit premier de sa classe de médicaments, qui cible le dysfonctionnement mitochondrial est désormais commercialisé pour le traitement du diabète de type 2 au Japon par Sumitomo Pharma et Poxel prévoit de recevoir des redevances et des paiements basés sur les ventes. Sumitomo Pharma est le partenaire stratégique de Poxel pour l'Imeglimine au Japon, en Chine, et dans onze autres pays d'Asie. 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.

Contacts - Relations investisseurs / Médias

NewCap

Nicolas Fossiez, Aurélie Manavarere / Arthur Rouillé

investors@poxelpharma.com

+33 1 44 71 94 94

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. La Société n'est pas responsable du contenu de liens externes mentionnés dans ce communiqué de presse.