



Communiqué de presse

## Présentation à venir de nouvelles données cliniques et scientifiques sur TWYMEEG® lors du 68<sup>ème</sup> Congrès annuel de la Société Japonaise du Diabète

**LYON, France, le 28 mai 2025** - 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 associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH) et les maladies métaboliques rares, annonce aujourd'hui que de nouvelles données cliniques et scientifiques sur TWYMEEG® seront présentées lors du 68<sup>ème</sup> Congrès annuel de la Société Japonaise du Diabète (JDS 2025), qui se tiendra du 29 au 31 mai 2025 à Okayama, au Japon.

Au total, 15 présentations<sup>1</sup>, incluant les résultats de 7 essais cliniques, 3 analyses *post hoc*<sup>2</sup> et 5 études non cliniques soutenues par Sumitomo Pharma, seront réalisées par des experts japonais de premier plan dans le domaine du diabète. Ces nouvelles données confirment l'efficacité de TWYMEEG® en monothérapie et en association à d'autres thérapies, son innocuité, son double mécanisme d'action, ainsi que ses effets potentiels chez certaines populations spécifiques de patients. Les principales thématiques abordées incluent :

- **Étude TWINKLE** (étude clinique post-marketing : **TWYMEEG® in diabetic patients with renal impairment : A post-marketing long-term study**) (**Phase IV**) : confirmation de l'efficacité et de la sécurité d'emploi de TWYMEEG® chez les patients diabétiques présentant une insuffisance rénale
- **Étude FAMILIAR** : étude clinique confirmant l'efficacité et l'innocuité de TWYMEEG® en association avec les inhibiteurs de DPP-4
- **PARADIME Clamp** : étude clinique confirmant le double mécanisme d'action de TWYMEEG® - effets sur la sensibilité à l'insuline (partie clamp) et sur la sécrétion d'insuline induite par le glucose (partie OGTT)
- **PARADIME TIR (temps dans la cible glycémique)** : étude clinique confirmant les effets de TWYMEEG® sur la réduction de la variabilité glycémique
- **Étude PET/MRI** : étude clinique confirmant l'effet de TWYMEEG® sur l'excration intestinale du glucose

<sup>1</sup> Détails du programme en annexe

<sup>2</sup> Se réfère à une analyse statistique spécifiée après la conclusion d'une étude et la collecte de données



**Thomas Kuhn, Directeur général de Poxel**, a déclaré : « Nous sommes fiers de constater l'intérêt continu de la communauté scientifique et l'engagement de notre partenaire Sumitomo Pharma à documenter et valoriser les propriétés et les bénéfices de TWYMEEG®. Ces présentations soutiennent la trajectoire clinique et commerciale du produit au Japon. Elles renforcent également la valeur ajoutée de TWYMEEG® au Japon et pour d'autres territoires, ainsi que son profil unique permettant de traiter de nombreuses sous-populations de patients. »

### À propos de Poxel

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 associée à un dysfonctionnement métabolique** (MASH) et certaines maladies rares. Pour le traitement de la MASH, le **PXL065** (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium) 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. 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](http://www.poxelpharma.com).

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.



## Contacts - Relations investisseurs / Médias

NewCap

Aurélie Manavarere, Théo Martin / Arthur Rouillé

[investors@poxelpharma.com](mailto:investors@poxelpharma.com)

+33 1 44 71 94 94

## Annexe

| Intitulé   | Principaux résultats  | Intervenant  | Etablissement                  | Type     |
|--|---|--------------|--------------------------------|----------|
| Essai clinique post-commercialisation visant à évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité de l'Imeglimine chez des patients japonais diabétiques de type 2 présentant une insuffisance rénale (résultats de l'étude TWINKLE - Phase IV) | L'Imeglimine s'est avéré efficace avec un bon profil de sécurité chez les patients diabétiques de type 2 présentant une insuffisance rénale avec un DFGe inférieur à 45 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>  | Dr. Babazono | Ishikawa Memorial Association  | Clinique |
| Efficacité et sécurité d'emploi de l'Imeglimine en tant que traitement en association aux inhibiteurs de DPP-4 chez les patients diabétiques de type 2 : analyse intermédiaire de l'étude FAMILIAR   | Le traitement en association de l'Imeglimine et des inhibiteurs de la DPP-4 a significativement réduit le taux d'HbA1c à 24 semaines chez les patients diabétiques de type 2 présentant un contrôle glycémique insuffisant sous traitement par inhibiteur de DPP-4 donné seul, confirmant que l'Imeglimine représente une nouvelle option thérapeutique en association avec à un inhibiteur de la DPP-4, quel que soit l'âge du patient | Dr. Kaku     | Kawasaki Medical School        | Clinique |
| Comparaison des effets de l'Imeglimine et de la metformine sur la sécrétion d'insuline et d'incrétines   | L'Imeglimine a stimulé la sécrétion d'insuline tout en augmentant à la fois la sécrétion de GLP-1 et de GIP, contrairement à la metformine  | Dr. Omori    | Kansai Electric Power Hospital | Clinique |
| Effet de l'utilisation de l'Imeglimine sur le temps passé dans la cible glycémique chez des patients diabétiques de  | L'Imeglimine, seul et en association avec des inhibiteurs de DPP-4, a augmenté de plus de 10% le  | Dr. Ueda     | Kobe Univ.                     | Clinique |

|  |   |               |            |          |
|--|---|---------------|------------|----------|
| type 2 : Un essai contrôlé randomisé multicentrique (Paradime-TIR)   | temps passé dans la plage cible glycémique sans augmenter le temps passé en dessous de la cible, confirmant l'efficacité du produit sur la réduction de la variabilité glycémique |               |            |          |
| Les effets de l'Imeglimine et de la metformine sur la sécrétion et la sensibilité à l'insuline (Paradime-Clamp ; OGTT part)  | Aucune différence n'a pu être observée entre l'Imeglimine et la metformine sur les effets hypoglycémiants, ainsi que de sécrétion et de sensibilité à l'insuline                  | Dr. Yamada    | Kobe Univ. | Clinique |
| Les effets de l'Imeglimine et de la metformine sur la sécrétion et la sensibilité à l'insuline (Paradime-Clamp ; Clamp part) | Aucune différence n'a été observée entre l'Imeglimine et la Metformine sur la sécrétion d'insuline, la sensibilité à l'insuline et la capacité à changer de source d'énergie      | Dr. Katsura   | Kobe Univ. | Clinique |
| Effets sur l'excration du glucose dans l'intestin à l'aide d'une étude IRM FDG/PET   | L'Imeglimine améliore l'excration du glucose dans la lumière intestinale  | Dr. Fukumitsu | Kobe Univ. | Clinique |
| Analyse <i>post hoc</i> (analyse de clusters atypiques de l'Imeglimine + Metformine)   | La plus forte réduction d'HbA1c avec l'association Imeglimine + metformine a été observée chez les patients obèses ou ceux présentant une HbA1c de départ élevée                  | Kitayama      | SMP        | Clinique |
| Analyse <i>post hoc</i> : traitement combiné à l'insuline  | La thérapie associant l'Imeglimine et l'insuline a produit des effets réduisant la glycémie indépendamment du type d'obésité  | Hagi, PhD     | SMP        | Clinique |
| Analyse <i>post hoc</i> : monothérapie   | L'Imeglimine en monothérapie exerce des effets  | Maruyama      | SMP        | Clinique |

|  |   |              |                                     |              |
|--|---|--------------|-------------------------------------|--------------|
|  | hypoglycémiants indépendamment du type d'obésité  |              |                                     |              |
| Effets de protection vasculaire de l'Imeglimine, un médicament améliorant la fonction mitochondriale | L'Imeglimine a montré un effet protecteur contre les lésions vasculaires comme les inhibiteurs de SGLT2 et les agonistes du récepteur GLP-1   | Dr. Iwazawa  | Juntendo Univ.<br>Shizuoka Hospital | Non-clinique |
| Effet de l'Imeglimine sur la neuropathie diabétique dans des modèles de rats diabétiques de type 1   | Cette étude sur des rats diabétiques induits par streptozotocine a montré que l'Imeglimine pourrait être efficace contre la neuropathie diabétique ».   | Dr. Nihei    | Aichi Gakuin Univ.                  | Non-clinique |
| Effets combinés de l'exercice anaérobie et de l'Imeglimine sur les muscles squelettiques             | La combinaison de l'entraînement en résistance et de l'Imeglimine pourrait être un traitement efficace en améliorant la fonction mitochondriale, le métabolisme du glucose et l'absorption du glucose | Dr. Ishiguro | Niigata Univ.                       | Non-clinique |
| Effet de l'Imeglimine sur la parodontite associée au diabète de type 1                               | L'Imeglimine pourrait être utile pour prévenir l'aggravation des maladies parodontales dues au diabète de type 1  | Dr. Kondo    | Aichi Gakuin Univ.                  | Non-clinique |
| Effet de l'Imeglimine sur l'expression des gènes intestinaux   | L'Imeglimine a induit une expression génique similaire à celle de la metformine dans l'ensemble du tissu intestinal, mais l'analyse unicellulaire a révélé des effets différents                      | Dr. Hozumi   | Kobe Univ.                          | Non-clinique |

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | sur des types de cellules spécifiques, notamment les groupes de cellules intestinales et les groupes de macrophages |  |  |  |
|--|---|--|--|--|