

Communiqué de presse

Une nouvelle étude de phase 2 établit les caractéristiques uniques de l'Imeglimine, l'antidiabétique oral de Poxel, sur le contrôle glycémique

- ***L'Imeglimine améliore à la fois la glycémie à jeun et la glycémie post-prandiale en augmentant la sécrétion d'insuline de manière glucose-dépendante et en améliorant l'action de l'insuline***
- ***Cette étude confirme les résultats de l'essai clinique de Phase 2b et la double approche mécanistique du produit***

Lyon, France, 4 juin 2015 - POXEL SA (Euronext : POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique développant des médicaments innovants pour traiter le diabète de type 2, annonce aujourd'hui des résultats préliminaires positifs d'un nouvel essai de Phase 2 évaluant l'Imeglimine, le candidat-médicament de Poxel, premier dans une nouvelle classe d'antidiabétiques oraux. Les résultats démontrent que l'Imeglimine a atteint, de manière statistiquement significative, les critères primaires et secondaires de cette étude, en confirmant sa bonne tolérance et sa sécurité d'emploi. Il s'agissait d'une étude de Phase 2, randomisée, en double aveugle, chez 59 sujets traités pendant 18 semaines, soit par 1500mg d'Imeglimine deux fois par jour, soit par un placebo.

Dans cette étude, l'Imeglimine a amélioré la glycémie à jeun et la glycémie post-prandiale en augmentant la sécrétion d'insuline de manière glucose-dépendante et en améliorant l'action de l'insuline. Ce profil unique se traduit par une réduction significative de l'HbA1c (contrôle de la glycémie) de 0,62 % ($p = 0,013$) par rapport au placebo, confirmant les résultats de la Phase 2b et ceux des études de l'Imeglimine en association à d'autres antidiabétiques oraux. Un effet significatif sur la glycémie postprandiale (réduction de 804 mmol.h/L, $p = 0,001$) et sur la glycémie à jeun a été démontré après traitement par Imeglimine (réduction de 1.22 mmol /L, $p = 0,022$). L'Imeglimine a également augmenté significativement la sécrétion d'insuline et les indices de sensibilité de l'insuline en réponse au glucose, pendant un test de charge en glucose.

« Dans cette étude très élaborée, Poxel a réussi à montrer pour la première fois dans une même étude la capacité de l'Imeglimine à cibler à la fois la sécrétion d'insuline et la sensibilité à l'insuline, avec un effet équilibré entre la

glycémie à jeun et la glycémie post-prandiale » a déclaré Harold E. Lebovitz, professeur de médecine à la Division d'Endocrinologie et Métabolisme/Diabète de la State University de New York, Health Sciences Center, Brooklyn et membre du Conseil Scientifique de Poxel. « *Ce mode d'action unique distingue clairement l'Imeglimine d'autres agents antidiabétiques car il est capable d'agir favorablement sur les deux principaux défauts du diabète de type 2* ».

De même que lors de la précédente étude de Phase 2b, ainsi qu'à l'occasion des précédents essais en association à la Metformine ou à la Sitagliptine, l'Imeglimine a démontré dans cet essai de Phase 2 un profil de tolérance et de sécurité d'emploi favorable, avec moins de sujets présentant un ou plusieurs effets indésirables dans le groupe Imeglimine en comparaison au placebo (27 % contre 59 %). Seul un effet secondaire relié au traitement (hyperglycémie) a été décrit dans le groupe Imeglimine, contre cinq dans le groupe placebo. Aucun effet secondaire grave en lien avec le traitement, hypoglycémie ou effets gastro-intestinaux ne s'est produit dans le groupe Imeglimine et aucun sujet n'a dû sortir de l'étude pour des raisons de sécurité d'emploi.

« *Ces résultats sont très encourageants, car les données de cette étude renforcent davantage le profil unique de l'Imeglimine dans le contrôle du diabète de type 2* » a ajouté Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « *Grâce à ces résultats fructueux qui complètent nos données antérieures, nous avons fait un nouveau pas important vers la réalisation de nos objectifs stratégiques* ».

Les résultats complets de l'étude de Phase 2b de l'Imeglimine aux Etats-Unis et en Europe seront présentés à la prochaine édition du congrès de l'American Diabetes Association (ADA) à Boston, les 6 juin et 7 juin 2015.

À propos de l'Imeglimine

L'Imeglimine est le premier représentant d'une nouvelle classe chimique d'antidiabétiques oraux, les Glimines. Le mécanisme d'action unique de l'Imeglimine cible la bioénergétique mitochondriale, améliorant ainsi le fonctionnement des mitochondries. Ceci conduit à l'amélioration de la sécrétion d'insuline de manière glucose-dépendante et à l'amélioration de l'action de l'insuline. En outre, l'Imeglimine est en mesure de protéger totalement les cellules bêta ou les cellules endothéliales de la mort induite par le stress oxydant. L'Imeglimine agit sur les trois organes cibles impliqués dans l'homéostasie glucidique : le foie, le muscle et le pancréas. Ce mode d'action distingue l'Imeglimine des traitements existants pour le diabète de type 2 et fait de l'Imeglimine un candidat de choix pour en association aux autres traitements. L'Imeglimine a été récemment évaluée dans une étude de Phase 2b réalisée en Europe et aux Etats-Unis, puis lors d'une deuxième étude de Phase 2 sur 18 semaines en Europe, ainsi que dans un essai de Phase 1 chez les sujets japonais.

À propos du diabète de Type 2

Le diabète de type 2 est le type le plus commun de diabète. Habituellement, il se produit chez les adultes, mais il se diagnostique vu de plus en plus chez les enfants et les adolescents. Dans le diabète de Type 2, le corps est capable de produire de l'insuline, mais cette dernière n'est pas en quantité suffisante ou bien le corps ne répond pas à ses effets, ce qui conduit à une accumulation de sucre dans le sang. Le diabète de type 2 est une cause majeure de maladies cardiovasculaires et rénales. Le nombre de personnes atteintes de diabète de Type 2 augmente rapidement dans le monde entier. Cette hausse est associée au développement économique, au vieillissement de la population, à l'augmentation de l'urbanisation, aux changements alimentaires, à la réduction de l'activité physique et à d'autres changements dans les modes de vie. La Fédération internationale du diabète estime qu'en 2011, 366 millions de personnes dans le monde étaient atteintes de diabète. Ce total devrait s'élever à 552 millions en 2030. 7 millions de personnes supplémentaires chaque année développent un diabète. Le marché actuel est dominé par quelques classes de médicaments et des besoins importants demeurent pour les médecins et les patients. Le marché pharmaceutique mondial du diabète de Type 2, dont 60 % est représenté par les antidiabétiques oraux, devrait passer de 31 milliards de \$ en 2012 à 48,8 milliards de \$ en 2021 (source: Institut Médical Statistique).

À propos de Poxel

Poxel s'appuie sur son expertise unique du développement dans le métabolisme pour faire avancer un portefeuille de produits véritablement innovants, concentré actuellement sur le diabète de type 2. Notre produit le plus avancé, premier d'une nouvelle classe thérapeutique, l'Imeglimine, cible le dysfonctionnement mitochondrial. L'Imeglimine a terminé avec succès son développement de phase 2 aux États-Unis et en Europe et est entré en développement clinique chez des sujets japonais. Nous avançons notre deuxième programme, le PXL770, un activateur direct de l'AMPK, jusqu'à la preuve du concept clinique. Nous générerons de la croissance grâce à des partenariats stratégiques et le développement de notre portefeuille. (Euronext : POXEL, www.poxel.com)

Contacts

Relations Investisseurs / Médias - France

NewCap

Florent Alba/Nicolas Merigeau

poxel@newcap.fr

01 44 71 98 55

Relations Investisseurs / Médias - EU/US

MacDougall Biomedical Communications

Gretchen Schweitzer ou Anca Alexandru

aalexandru@macbiocom.com

+49 89 2424 3494