

POXEL annonce des résultats positifs pour l'étude de phase 1 de l'Imeglimine chez des sujets japonais et nomme le Dr Yohjiro Itoh pour diriger ses opérations réglementaires et cliniques en Asie

Lyon (France) le 27 mai 2015 - POXEL SA (Euronext : POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique développant des médicaments innovants pour traiter le diabète de type 2, annonce aujourd'hui les résultats positifs de l'étude clinique de phase 1 chez des sujets japonais pour l'Imeglimine, son candidat médicament principal qui vient de terminer son programme de phase 2 sur des patients souffrant de diabète de type 2. La société annonce également l'arrivée du Dr. Yohjiro Itoh chez Poxel, en qualité de Vice-Président en charge du Développement Réglementaire et Clinique en Asie, qui a pris ses fonctions le 7 avril 2015 dernier. Le Dr. Itoh devra piloter le bon développement du médicament en Asie et obtenir son enregistrement sur ce marché. Ces deux événements constituent le franchissement d'étapes importantes dans la stratégie de la société sur le marché asiatique pour le développement futur de l'Imeglimine.

" Le Japon, comme une grande partie de l'Asie, a un besoin exponentiel de traitements antidiabétiques. Il s'agit d'un marché particulièrement attractif pour une entreprise innovante comme Poxel et la mise en place d'une représentation ciblée et de haute notoriété sur ce marché nous semble très porteuse" a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Combinée avec les résultats prometteurs de la phase 1 de l'Imeglimine chez les sujets japonais, ce qui contribuera à accélérer le développement de ce médicament dans ce pays, la nomination du Dr. Itoh au sein de notre équipe, son expertise et ses connaissances de l'environnement réglementaire japonais seront des atouts de premier ordre au cours des prochaines années au moment où nous accélérons notre développement en Asie ».

Le Dr. Yohjiro Itoh commente : *« Je suis absolument ravi à l'idée de soutenir le développement de l'Imeglimine en Asie, maintenant que ce produit très innovant a terminé avec succès sa phase 2b et est prêt pour la phase 3 aux États-Unis et Europe. J'ai hâte de contribuer au succès de Poxel en rendant l'Imeglimine disponible sur les marchés asiatiques ».*

Étude de phase 1 de l'Imeglimine chez les sujets japonais

L'étude de phase 1 actuelle a été réalisée en doses uniques et répétées (escalade de doses) avec un schéma comparable à la précédente étude de phase 1 réalisée chez les sujets Caucasiens.

Cette étude randomisée, en double-aveugle, versus placebo a été menée chez 24 sujets sains japonais (hommes et femmes). Les caractéristiques pharmacocinétiques, de tolérance et de sécurité d'emploi de l'Imeglimine ont été évaluées après une administration orale unique puis répétée sur 7 jours avec des doses croissantes.

Dans l'ensemble, les résultats indiquent que l'Imeglimine présente un excellent profil de sécurité chez les sujets japonais, semblable aux résultats précédemment obtenus chez des sujets aux États-Unis et en Europe. En outre, le profil pharmacocinétique de l'Imeglimine chez les sujets japonais est comparable à celui de sujets caucasiens. Ces résultats confortent pleinement le début de l'essai de phase 2 chez les patients japonais, qui devrait commencer au deuxième semestre 2015.

Nomination du Dr. Yohjiro Itoh

Le Dr. Itoh apporte à Poxel plus de 30 ans d'expérience dans l'industrie japonaise des sciences de la vie avec une spécialisation dans les affaires réglementaires. Le Dr. Itoh rejoint Poxel après avoir travaillé chez Mediscience Planning Inc. (MPI) où il a occupé le poste de Directeur de la Réglementaire et du Département Consulting. Avant MPI, il a occupé des postes clés dans les affaires réglementaires et dans la recherche clinique chez Bayer Yakuin, RPR Gencell et d'autres sociétés, grâce auxquels il a acquis des connaissances précieuses dans divers domaines comme les maladies cardiovasculaires, l'oncologie et immunologie, la thérapie génique, ainsi que l'appareillage médical. Le Dr. Itoh est titulaire d'un doctorat en Biologie Moléculaire et Immunologie de l'Université d'Okayama au Japon.

À propos de l'Imeglimine

L'Iméglimine est le premier représentant d'une nouvelle classe chimique d'antidiabétiques oraux : les Glimines. L'Iméglimine agit sur les trois principaux organes impliqués dans l'homéostasie glucidique : le pancréas, le foie et le muscle. Le mécanisme d'action unique de l'Iméglimine cible la bioénergétique mitochondriale. Ce mode d'action le distingue des traitements actuels du diabète de type 2 et fait de l'Iméglimine un candidat prometteur en monothérapie comme en association à d'autres traitements tels la metformine ou la sitagliptine.

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'Iméglimine, cible le dysfonctionnement mitochondrial. L'Iméglimine a terminé avec succès son développement de phase 2 aux États-Unis et en Europe et est entré en développement clinique au Japon. 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