



Communiqué de presse

## **Poxel annonce la finalisation du recrutement des patients de l'étude de phase III TIMES 3 de l'Imeglimine pour le traitement du diabète de type 2 au Japon**

- **Les résultats du programme de phase III TIMES devraient être publiés en 2019 conformément aux prévisions**
- **La soumission du dossier d'enregistrement au Japon est prévue en 2020**
- **Le diabète est un marché en forte croissance en Asie. Le Japon est le deuxième marché pour le diabète de type 2 après les États-Unis, et devrait atteindre 6 milliards de dollars en 2020<sup>1</sup>**

**Lyon, France, le 28 août 2018** – 8h00 (CEST) – [POXEL SA](#) (Euronext – POXEL – FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre des maladies métaboliques, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH), annonce aujourd'hui la finalisation du recrutement des patients de l'étude de phase III TIMES 3 de l'Imeglimine, pour le traitement du diabète de type 2 au Japon. Le programme de phase III TIMES (Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety) au Japon comprend trois études pivotales destinées à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'Imeglimine chez environ 1 100 patients. TIMES 3 est une étude randomisée, en double aveugle versus placebo, suivie d'une période d'extension en ouvert, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'Imeglimine en association avec l'insuline chez plus de 200 patients japonais souffrant de diabète de type 2 associé à un contrôle glycémique insuffisant par insulinothérapie.

*« Nous poursuivons l'avancée des trois études pivotales TIMES de phase III de l'Imeglimine au Japon. Le recrutement des patients pour les études TIMES 1 et TIMES 3 est terminé, et les résultats devraient être publiés, comme prévu, au deuxième trimestre 2019 pour l'étude TIMES 1, et au second semestre 2019 pour les études TIMES 2 et TIMES 3, »* déclare Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. *« Le recrutement de l'étude TIMES 2 devrait être finalisé au second semestre 2018. Notre ambition au Japon est de mener à bien le programme TIMES en étroite collaboration avec notre partenaire Sumitomo Dainippon Pharma, et de soumettre en 2020 le dossier d'enregistrement de ce nouveau médicament auprès des autorités japonaises. »*

*« Je suis très heureux d'annoncer que le programme TIMES, mené par Poxel, se déroule conformément au calendrier, »* commente le Dr Christophe Arbet-Engels, PhD, Directeur Médical, Vice-Président Exécutif et Directeur du Développement Clinique Avancé et des Affaires Médicales de Poxel. *« La finalisation du recrutement des patients de l'étude TIMES 3 est une nouvelle étape qui nous permettra potentiellement d'offrir une nouvelle option thérapeutique différenciée aux patients japonais atteints de diabète de type 2. »*

Le programme TIMES est un programme de co-développement de Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma. Les deux partenaires ont conclu, en octobre 2017, un accord stratégique pour le développement et la commercialisation de l'Imeglimine au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans 9 autres pays d'Asie du Sud-Est<sup>2</sup>.

L'Imeglimine est un candidat médicament par voie orale qui présente un mécanisme d'action innovant, dont les effets bénéfiques sur la glycémie ont été démontrés dans différentes études cliniques. Il agit simultanément sur les trois organes clés impliqués dans le traitement du diabète de type 2 : le foie, les muscles et le pancréas. Des études précliniques ont démontré que l'Imeglimine pouvait traiter le dysfonctionnement mitochondrial qui pourrait être à l'origine du diabète de type 2. Les phases I et II du développement de l'Imeglimine ont été réalisées auprès de plus de 1 200 patients aux États-Unis, en Europe et au Japon.



### À propos du programme TIMES

TIMES (Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety) est un programme de phase III de l'Imeglimine pour le traitement du diabète de type 2 au Japon et qui comprend trois études pivotales portant sur environ 1 100 patients. Le programme TIMES sera effectué avec une dose de 1 000 mg administrée deux fois par jour dans le cadre des trois études suivantes :

TIMES 1 : l'étude de phase III de 24 semaines, randomisée, en double aveugle versus placebo, vise à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance de l'Imeglimine en monothérapie chez des patients japonais diabétiques de type 2. La baisse du taux d'hémoglobine glyquée HbA1c sera le critère principal d'évaluation. Les critères d'évaluation secondaires intégreront d'autres paramètres glycémiques et non glycémiques standard.

TIMES 2 : l'étude de phase III de 52 semaines en ouvert et en groupes parallèles, vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme de l'Imeglimine chez des patients japonais diabétiques de type 2. Dans cette étude, l'Imeglimine sera administrée par voie orale en monothérapie ou en association avec des médicaments antidiabétiques existants, dont un inhibiteur de la DPP4, un inhibiteur des SGLT2, un biguanide, un sulfamide hypoglycémiant et un agoniste du récepteur GLP1.

TIMES 3 : l'étude de phase III de 16 semaines, randomisée, en double aveugle versus placebo, avec une période d'extension de 36 semaines, vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'Imeglimine en association avec l'insuline chez des patients japonais souffrant de diabète de type 2 associé à un contrôle glycémique insuffisant par insulinothérapie.

### À propos de l'Imeglimine

Premier représentant d'une nouvelle classe chimique d'agents oraux, les Glimines, définies ainsi par l'Organisation Mondiale de la Santé, l'Imeglimine agit sur les trois principaux organes cibles impliqués dans l'homéostasie du glucose : le foie, les muscles et le pancréas. L'Imeglimine a un mécanisme d'action unique qui cible la bioénergétique mitochondriale. Il en découle un effet bénéfique potentiel sur la glycémie, ainsi que sur la prévention potentielle des dysfonctions endothéliale et diastolique, ce qui lui confère un effet protecteur contre les complications micro et macro vasculaires induites par le diabète. Les effets protecteurs potentiels de l'Imeglimine sur la survie et sur la fonction des cellules bêta, sont susceptibles de ralentir la progression de la maladie. Ce mécanisme d'action distinct de celui des traitements existants pour le diabète de type 2, fait de l'Imeglimine un candidat de choix en monothérapie et en complément d'autres traitements hypoglycémiants.

### À propos de Poxel SA

Poxel s'appuie sur son expertise de développement dans le métabolisme pour poursuivre l'avancement clinique de son portefeuille de candidats médicaments concentré sur le traitement des désordres du métabolisme, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH). Nous avons mené à terme avec succès aux États-Unis, dans l'UE et au Japon, la phase II de développement de l'Imeglimine, notre produit phare, premier d'une nouvelle classe de médicaments, qui cible le dysfonctionnement mitochondrial. En partenariat avec Sumitomo Dainippon Pharma, nous réalisons actuellement au Japon le programme de phase III TIMES dans le traitement du diabète de type 2. Notre partenaire Roivant Sciences prendra 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. Notre deuxième programme, le PXL770, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) avance dans son développement clinique avec le lancement d'un programme de phase IIa de preuve de concept dans le traitement de la NASH. Le PXL770 pourrait également traiter d'autres maladies métaboliques chroniques. Poxel entend poursuivre son développement par une politique proactive de partenariats stratégiques et de développement de son portefeuille de candidats médicaments. (Euronext : POXEL, [www.poxelpharma.com](http://www.poxelpharma.com))



Sources :

<sup>1</sup>Estimations d'Oppenheimer & Co.

<sup>2</sup>dont : Indonésie, Vietnam, Thaïlande, Malaisie, Philippines, Singapour, Myanmar, Cambodge et Laos.



**Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :**

**Poxel**

Jonae R. Barnes  
Senior Vice President, IR and Public Relations  
[jonae.barnes@poxelpharma.com](mailto:jonae.barnes@poxelpharma.com)  
+1 617 818 2985

**Relations Investisseurs / Média - France**

NewCap  
Alexia Faure / Nicolas Merigeau  
[poxel@newcap.eu](mailto:poxel@newcap.eu)  
+33 1 44 71 94 94

**Relations Investisseurs / Média - Europe/US**

Trophic Communications  
Gretchen Schweitzer ou Stephanie May  
[may@trophic.eu](mailto:may@trophic.eu)  
+49 89 238 877 34 ou +49 171 185 56 82