L'autorisation de TWYMEEG au Japon déclenche un paiement d'étape d'environ 13,3 millions d'euros de la part de Sumitomo Dainippon Pharma. Le lancement commercial du TWYMEEG est prévue au cours de l'année fiscale 2021.

Lyon & Osaka, le 23 juin 2021 – Poxel, 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), accompagné par
Andera Life Sciences
– activité de la société de gestion
Andera Partners
spécialisé dans les biotechnologies et les thérapies innovantes – et
Sumitomo Dainippon Pharma Co
. ont annoncé que la demande d'enregistrement au Japon du
TWYMEEG®
(Dénomination commune internationale (DCI) : chlorhydrate d'Imeglimine) sous la forme de comprimés de 500 mg3 , a été approuvée aujourd'hui pour le traitement du diabète de type 2.

Le Japon est le premier pays au monde à approuver l'Imeglimine. L'approbation du TWYMEEG repose sur de nombreuses études précliniques et cliniques, dont le programme TIMES de phase III (Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety) conduit conjointement par Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma. Ce programme comprenait trois études pivots pour évaluer l'efficacité et la sécurité du TWYMEEG chez plus de 1 100 patients. Dans le cadre de ces trois études, le TWYMEEG a atteint les critères principaux d'évaluation et objectifs et s'est avéré présenter un profil d'innocuité et de tolérance favorable.

Thomas Kuhn, Directeur Général de **Poxel**, commente : *« L'approbation du TWYMEEG au Japon représente une étape majeure pour Poxel. Elle est l'aboutissement de plusieurs années de développement clinique. Cette approbation est la démonstration de nos capacités de R&D et de la présence internationale que nous avons établie. Poxel a pour mission de développer et commercialiser des médicaments innovants contre des maladies métaboliques. Nous allons continuer à soutenir Sumitomo Dainippon Pharma pour établir le TWYMEEG comme un traitement clé du diabète de type 2 au Japon et dans les autres pays où Sumitomo Dainippon Pharma en détient les droits. Nos efforts se poursuivent également sur nos deux programmes premiers de leur classe pour le traitement de la NASH, le PXL770 et le PXL065, ainsi que sur nos programmes à un stade plus précoce de développement issus de notre plateforme AMPK et de notre plateforme de molécules de thiazolidinediones deutérées (TZD) dans le traitement de maladies métaboliques rares. »*

Le programme de phase III TIMES a fait l'objet d'un co-développement entre Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma. Les deux sociétés ont conclu un partenariat stratégique en octobre 2017 pour le développement et la commercialisation du TWYMEEG au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud Est. L'autorisation de mise sur le marché déclenche un paiement d'étape de 1,75 milliards de yens japonais (environ 13,3 millions d'euros, 15,9 millions de dollars) 5 en faveur de Poxel. En outre, après le lancement du produit, Poxel pourrait percevoir des redevances croissantes à deux chiffres sur les ventes nettes et des paiements basés sur les ventes pouvant atteindre 26,5 milliards de yens (environ 200 millions d'euros, 230 millions de dollars) 6 selon les objectifs de vente.

Koichi Kozuki, Directeur Général de la division Développement pharmaceutique de **Sumitomo Dainippon Pharma**
, commenteÂÂ :
« Nous pensons que TWYMEEG est un nouveau produit important de notre franchise dans le diabète grâce à son double mécanisme d'action différencié et à son profil favorable d'efficacité et d'innocuité. Sur la base des données cliniques obtenues lors des phases II et III, nous pensons qu'il a le potentiel pour être utilisé en monothérapie, et en complément d'autres traitements existants, et renforce ainsi notre offre dans le diabète de type 2. L'approbation du TWYMEEG nous permet d'offrir aux patients atteints de diabète de type 2 une plus grande

flexibilité dans leurs traitements. Nous nous engageons à proposer de nouvelles options thérapeutiques pour aider les patients à gérer leur maladie. »

Poxel est accompagné depuis sa création par **Andera Life Sciences**, l'acitivté **d'Andera Partners**
dédiée à l'innovation thérapeutique.
Raphaël Wisniewski
, associé au sein de l'équipe Life Sciences d'Andera Partners, commente :
«l'approbation d'un produit est un réel accomplissement dans la vie des sociétés que nous accompagnons. Nous sommes convaincus du potentiel de TWYMEEG® et de l'intérêt qu'il représente pour les patients atteints de diabète de type II»
.

L'approbation de TWYMEEG® constitue la deuxième approbation d'un médicament depuis le début de l'année 2021 pour le portefeuille d'Andera Life Sciences. En mars dernier, Ontozri® (cenobamate), développé par Arvelle Therapeutics, obtenait en effet l'approbation de la Commission européenne pour le traitement des crises d'apparition focale pharmacorésistantes chez les adultes.

***

A propos de TWYMEEG

TWYMEEG (DCI : chlorhydrate d'Imeglimine) L'Imeglimine est le premier produit d'une nouvelle classe chimique, les tetrahydrotriazines. Il a été démontré que TWYMEEG permet de réduire la glycémie sanguine par son action pancréatique qui favorise la sécrétion d'insuline en réponse au glucose et une action extra-pancréatique qui améliore le métabolisme du glucose dans le foie et le muscle squelettique (suppression de la néoglucogenèse et amélioration de l'absorption du glucose) par une action sur les mitochondries. Ce mode d'action a le potentiel de prévenir les dysfonctionnements endothéliaux et diastoliques, ce qui peut avoir des effets protecteurs sur les défauts micro et macro vasculaires induits par le diabète. Il a également le potentiel d'avoir un effet protecteur sur la survie et la fonction des cellules bêta. Ce mécanisme d'action unique fait de l'Imeglimine un candidat de choix pour le traitement du diabète de type 2 à tous les stades de la maladie, en monothérapie ou en complément d'autres traitements antidiabétiques.

A propos des programmes TIMES

TIMES (Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety), le programme de phase III de l'Imeglimine pour le traitement du diabète de type 2 au Japon, comprend trois études pivotales portant sur environ 1 100 patients, parmi lesquels ceux qui n'ont pas reçu le placebo se sont vus administrer une dose de 1 000 mg deux fois par jour. Les résultats préliminaires de ces trois études ont été présentés dans les communiqués de presse datés du 4 avril 2019 (TIMES1), 20 décembre 2019 (TIMES 2), et 25 juin 2019 (TIMES 3). - TIMES 1 : l'étude de phase III de 24 semaines, randomisée, en double aveugle versus placebo, qui a évalué l'efficacité, l'innocuité et la tolérance de l'Imeglimine chez des patients japonais atteints de diabète de type 2. - 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 a été administrée par voie orale en association avec des médicaments antidiabétiques approuvés, incluant un inhibiteur de la DPP4, un inhibiteur de SGLT2, un metformine, une sulfonylurée, un glinide, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, une thiazolidinedione et un agoniste du récepteur du 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 en ouvert, a évalué l'efficacité et l'innocuité de l'Imeglimine en association avec l'insuline chez des patients japonais souffrant de diabète de type 2 en insulinothérapie avec à un contrôle glycémique insuffisant.

A propos de Poxel

Poxel est une société biopharmaceutique dynamique qui s'appuie sur son expertise afin de développer des traitements innovants contre les maladies métaboliques, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non-alcoolique (NASH) et certains troubles héréditaires rares, y compris l'adrénoleucodystrophie. La Société dispose actuellement d'un portefeuille de 3 produits à un stade de développement clinique intermédiaire à avancé ainsi que des opportunités à un stade plus précoce. TWYMEEG (Iméglimine), produit phare de Poxel et premier d'une nouvelle classe de médicaments, cible le dysfonctionnement mitochondrial. Sumitomo Dainippon Pharma est le partenaire stratégique de Poxel pour TWYMEEG au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est. Une demande d'enregistrement du TWYMEEG pour le traitement du diabète de type 2 a été approuvée au Japon. Après avoir réalisé avec succès une étude de phase IIa de preuve de concept pour le traitement de la NASH, qui a atteint ses principaux objectifs du PXL770, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), Poxel prévoit de lancer un programme de phase IIb au cours du second semestre 2021. Le PXL770 pourrait également traiter d'autres maladies métaboliques chroniques. Le PXL065 (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium) est entré en phase II simplifiée pour le traitement de la NASH. Poxel dispose également d'autres programmes à un stade plus précoce de développement provenant de sa plateforme AMPK et de sa plateforme de molécules de thiazolidinediones deutérées (TZD) pour le traitement de maladies métaboliques chroniques et rares. La Société entend poursuivre son développement par une politique proactive de partenariats stratégiques et le développement de son portefeuille de candidats médicaments. 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 .

Dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 qualifiée de pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 12 mars 2020, la Société évalue régulièrement l'impact de la pandémie sur ses activités.

Sur la base de cette évaluation, et des informations publiques disponibles à la date de ce communiqué de presse, la Société n'a pas identifié d'impact significatif négatif de la pandémie de COVID-19 sur ses activités qui demeure non résolu. Toutefois, la Société prévoit que la pandémie de COVID-19 pourrait avoir d'autres impacts négatifs notables sur ses activités. À l'échelle mondiale, le COVID-19 pourrait notamment affecter l'organisation interne et l'efficacité de la Société, en particulier dans les pays où elle est implantée et où les autorités mettent en place des mesures de confinement. De plus, la pandémie de COVID-19 est susceptible d'affecter les conditions de marché et la capacité de la Société à rechercher des financements supplémentaires et/ou à conclure de nouveaux partenariats. De façon plus spécifique, la Société pourrait pâtir de retards dans son approvisionnement en principes ou en produits pharmaceutiques, dans l'initiation ou le calendrier de résultats d'essais précliniques ou cliniques, ainsi que dans les réponses attendues des autorités réglementaires, susceptibles d'affecter ses programmes de développement et de partenariats. La Société continue de suivre la situation de façon proactive.

A propos Sumitomo Dainippon Pharma

La mission de Sumitomo Dainippon Pharma consiste à « apporter sa contribution à la société par la création de valeur fondée sur ses activités innovantes de recherche et développement pour l'amélioration permanente des soins de santé et de la vie des hommes à travers le monde ». Pour ce faire, en consacrant l'ensemble de nos efforts à la recherche et au développement de nouveaux médicaments, nous souhaitons réaliser notre mission en offrant aux japonais et aux hommes du monde entier les solutions pharmaceutiques les plus efficaces et innovantes. Sumitomo Dainippon Pharma a pour objectif de concevoir et développer des produits pharmaceutiques innovants dans les domaines des pathologies psychiatriques, neurologiques et oncologiques, la médecine régénérative/thérapie cellulaire. Pour plus d'informations : www.ds-pharma.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.

A propos d'Andera Partners

Créée en 2001, Andera Partners (anciennement Edmond de Rothschild Investment Partners) est un acteur majeur de l'investissement non coté en France et à l'international. Ses équipes gèrent près de 2,5 Md d'euros autour des sciences de la vie (Andera Life Sciences), du capital développement et de la transmission (Andera MidCap, Andera Expansion, Andera Croissance), des opérations sponsorless (Andera Acto) et de la transition écologique (Andera Infra).

La mission d'Andera Partners est de s'engager auprès des entreprises et de leurs dirigeants pour les accompagner sur le chemin d'une croissance forte et durable. La qualité des performances offertes à nos investisseurs repose sur un partenariat fort entre les entrepreneurs de nos participations et nos équipes, basé sur des valeurs partagées. La performance par l'engagement collectif, le *Power of And*, représente l'ADN d'Andera Partners.

Basée à Paris, Andera Partners est détenue à 100% par ses équipes composées de 75 personnes, dont 50 professionnels de l'investissement. Elle est organisée en partnership et dirigée par un collège de 10 associés. Responsable et engagée, la société de gestion met régulièrement en place des partenariats associatifs et agit concrètement dans la lutte contre le réchauffement climatique. Andera Partners est labellisée *Carbon Neutral* depuis 2018.