

Communiqué de presse

Des résultats annuels 2014 conformes aux attentes avec un évènement post-clôture clé : la réussite de l'introduction en bourse de la société en février 2015

Lyon, France, le 30 avril 2015 – POXEL (Euronext - FR0012432516, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique française indépendante spécialisée dans le développement de médicaments contre le diabète de type 2, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice 2014 arrêtés par le Conseil d'Administration du 29 avril 2015.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel, déclare : « *L'exercice 2014 aura été marqué par des avancées importantes de nos différents candidats médicaments, avec notamment les excellents résultats de phase 2b de l'Imeglimine en décembre dernier. Ces résultats représentent une étape majeure pour la poursuite du développement du produit et la recherche de partenaires, comme pour la stratégie générale de Poxel. En effet, ces résultats ont largement contribué au succès de notre introduction en bourse en février dernier avec l'arrivée au capital de fonds d'investissements internationaux. Nous nous focalisons désormais sur le développement clinique de l'Imeglimine en Asie qui a débuté fin 2014, la stratégie du programme de phase 3 en Europe et aux Etats-Unis qui sera mené avec un partenaire, la réalisation de nouvelles études précliniques et cliniques confirmant le potentiel unique de notre produit, ainsi que sur la préparation de l'étude de phase 1 de notre activateur direct de l'AMPK* ».

Faits marquants 2014

Imeglimine

- Premiers résultats positifs en décembre 2014 de l'étude de phase 2b :
 - atteinte statistiquement significative du critère principal d'évaluation de l'efficacité du produit sur la glycémie ainsi que de l'ensemble des critères secondaires ;
 - détermination de la dose optimale du produit à utiliser pour le développement de phase 3 ;
 - confirmation de la bonne tolérance comme de la bonne sécurité d'emploi de l'Imeglimine sur près de 400 patients et pendant 6 mois de traitement.
- Lancement du plan de développement en Asie avec une phase 1 chez le sujet japonais fin 2014. Le premier sujet a intégré l'étude début janvier 2015.

PXL770

Premier candidat médicament activant directement l'AMPK et procurant les mêmes bénéfices métaboliques que la pratique du sport, le PXL770 a franchi toutes les étapes de preuve d'innocuité et d'efficacité au niveau préclinique.

Faits marquants du T1 2015 et prochaines étapes

Pleine réussite de l'introduction en bourse en février 2015 sur le compartiment C d'Euronext à Paris avec une levée de fonds d'environ 27 M€ bruts après exercice d'une partie de la clause d'extension et de l'option de surallocation.

Prochaines étapes

Imeglimine

- Présentation des résultats de l'étude de phase 2b réalisée aux États-Unis et en Europe lors de la conférence annuelle de l'*American Diabetes Association* à Boston du 5 au 9 juin 2015 ;
- Obtention et analyse des résultats d'une étude de profil d'efficacité chez le patient diabétique ;
- Résultats de l'étude de phase 1 chez le sujet japonais ;
- Initiation de l'étude de phase 2 en Asie.

PXL770

Cet activateur direct de l'enzyme AMP Kinase, dont les propriétés bénéfiques sur la glycémie et sur les lipides ont été démontrées en préclinique est prêt à être administré chez l'homme dans le contexte d'une étude clinique de phase 1 d'ici à la fin de l'année 2015.

Résultats IFRS de l'exercice : Poxel ne réalise pas de chiffre d'affaires et consacre l'essentiel de ses ressources à des fins de Recherche et Développement. Les frais de recherche et de développement sont présentés ci-dessous nettés de l'impact positif du crédit d'impôt recherche (CIR) à hauteur de 1 977 K€ conformément aux normes IFRS.

En K€	31/12/2014	31/12/2013
Chiffre d'affaires	-	-
Frais de recherche et de développement nets du CIR	(5 018)	(6 145)
Frais généraux et administratifs	(1 878)	(1 128)
Résultat opérationnel	(6 896)	(7 273)
Charges financières	(7 258)	(13 289)
Produits financiers	72	109
Résultat net	(14 082)	(20 453)

Les frais de recherche et développement sont essentiellement composés des éléments suivants :

- coûts de sous-traitance, études et recherches pour la réalisation des études cliniques sur l'Imeglimine et précliniques sur le PXL770 ;
- charges de personnel des 10 membres de l'équipe R&D et
- honoraires de propriété intellectuelle comprenant des frais de protection des brevets.

À noter que Poxel consacre une part significative de ses ressources à la protection de sa propriété intellectuelle en déposant des brevets et demandes de brevets au niveau international.

Le résultat financier est composé essentiellement de l'impact de la valorisation à leur juste valeur des obligations convertibles et de la dette vis-à-vis du Groupe Merck Serono. Il est à noter que ces ajustements significatifs n'auront plus d'impact sur les résultats de la Société à partir de 2015, ces deux éléments ayant donné lieu à l'émission d'actions et à une intégration dans les capitaux propres suite à l'introduction en bourse de 2015.

Le résultat net au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2014 fait ressortir une perte de 14 082 K€, conforme aux attentes.

Au 31 décembre 2014, la trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevaient à 10,3 M€, hors intégration du produit brut de la levée de fonds d'environ 26,8 M€ relative à l'introduction en bourse.

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du premier trimestre 2015 le 5 mai 2015

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 au Japon. Nous avançons notre deuxième programme, le PXL770, un activateur direct de l'AMPK, jusqu'à la preuve du concept clinique. Nous générons 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