



Communiqué de presse

Poxel publie son rapport financier pour le troisième trimestre et les neuf premiers mois de 2018

Lyon, France, le 16 octobre 2018 – 17h45 (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), publie aujourd’hui sa position de trésorerie et son chiffre d’affaires pour le troisième trimestre clos au 30 septembre 2018 et pour les neuf premiers mois de 2018.

Au 30 septembre 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s’élevaient à 76,8 millions d’euros (88,8 millions de dollars). Ce chiffre intègre le paiement initial de 6,8 millions d’euros (8 millions de dollars) versé dans la cadre de l’acquisition du PXL065 (DRX-065), un programme en développement clinique pour le traitement de la NASH, ainsi que d’autres programmes, dont des candidats médicaments deutérés pour le traitement de maladies métaboliques rares et de spécialité. Sur la base de la stratégie actuelle de développement de la Société, le financement des activités est assuré jusqu’en 2021 et devrait permettre la finalisation des études de preuve de concept cliniques pour le PXL770 et le PXL065.

Poxel a généré un chiffre d’affaires de 17,5 millions d’euros pour le trimestre clos au 30 septembre 2018, et un chiffre d’affaires de 55,0 millions d’euros pour les neuf premiers mois de 2018. Aucun chiffre d’affaires n’avait été réalisé en 2017 aux mêmes périodes.

Millions EUR	T1	T2	T3	Sept 2018	T1	T2	T3	Sept 2017
	2018	2018	2018	9 mois	2017	2017	2017	9 mois
Accord Roivant	8,1	-	-	8,1	-	-	-	-
Accord Sumitomo	10,2	19,2	17,5	46,9	-	-	-	-
Total chiffre d’affaires	18,3	19,2	17,5	55,0	-	-	-	-

Chiffres non audités

Ce chiffre comprend une partie du versement initial de 36 millions d’euros reçu de Sumitomo Dainippon Pharma dans le cadre du partenariat stratégique annoncé le 30 octobre 2017 et le versement initial de 35 millions de dollars (28 millions d’euros) reçu de Roivant Sciences dans le cadre du partenariat stratégique annoncé le 12 février 2018, net de la contribution financière de Poxel dans cet accord. Le chiffre d’affaires reflète également la refacturation à Sumitomo Dainippon Pharma des coûts encourus au cours des neuf premiers mois de l’année dans le cadre du programme de développement de phase III de l’Imeglimine au Japon. Le paiement initial reçu de Sumitomo Dainippon Pharma et la refacturation des coûts de phase III *Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety* (TIMES) sont comptabilisés selon l’avancement des coûts engagés dans ce programme.

« Je suis très heureux d’annoncer de nouveaux progrès majeurs réalisés au cours du troisième trimestre dans le développement de l’Imeglimine au Japon : le recrutement des patients des trois études pivotales de phase III est désormais finalisé, avec plus de 1 100 patients recrutés. Les résultats de ces études devraient être publiés en 2019, comme prévu, à commencer par ceux de l’étude d’efficacité TIMES 1 prévus au cours du deuxième trimestre 2019. Nous poursuivons notre collaboration avec notre partenaire Sumitomo Dainippon Pharma en vue de soumettre le dossier d’enregistrement auprès des autorités japonaises dès 2020 » déclare Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Pour les États-Unis et l’Europe, nous poursuivons notre étroite collaboration avec Roivant Sciences et Metavant, la filiale de Roivant Sciences dédiée au développement de candidats médicaments innovants pour le



traitement des maladies métaboliques, sur le développement clinique de l'Imeglimine en ciblant dans un premier temps, les patients diabétiques de type 2 souffrant de pathologies rénales chroniques modérées à sévères (stades 3b/4) dont une étude clinique dédiée est actuellement en cours. »

« Nous avons également réalisé des progrès majeurs pour le PXL770 avec la finalisation de l'étude de phase I à doses multiples et croissantes. Nous croyons au potentiel du PXL770 dans le traitement de plusieurs maladies hépatiques, telles que la NASH, ainsi que de plusieurs maladies métaboliques chroniques. Nous préparons actuellement le lancement d'une étude de phase IIa de preuve de concept dans la stéatose hépatique non alcoolique (nonalcoholic fatty liver disease ou NAFLD), sur des patients probablement atteints de NASH » a ajouté Thomas Kuhn. « De plus, avec la récente acquisition du PXL065 (le candidat médicament DRX-065 de DeuteRx), nous avons renforcé rapidement notre présence dans le traitement de la NASH, et devenons l'une des rares sociétés de biotechnologies à mener de front deux programmes de développement clinique dans ce domaine thérapeutique. Les mécanismes pathophysiologiques sous-jacents qui conduisent au développement et à la progression de la NAFLD et de la NASH sont très complexes, et soutiennent la nécessité de développer des traitements innovants agissant sur différentes cibles. Nos deux programmes, qui devraient chacun être en phase II en 2019, pourront potentiellement être utilisés en monothérapie, de manière combinée ou en association avec d'autres agents. »

Prochaines présentations de la Société :

- BIO Investor, le 17 octobre 2018 à San Francisco
- 2nd Annual NASH Summit Europe, du 22 au 24 octobre 2018 à Francfort
- American Association for the Study of Liver Diseases, du 9 au 13 novembre 2018 à San Francisco
- Jefferies London Healthcare Conference, du 14 au 15 novembre 2018 à Londres

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires et trésorerie 2018, le 12 février 2019.

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 hypoglycémisants.

À propos du PXL770

Le PXL770 est un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK). L'AMPK a un rôle de régulateur métabolique ayant une fonction clé sur le métabolisme des lipides, l'homéostasie du glucose et l'inflammation. De par ce rôle clé, cibler l'AMPK offre l'opportunité de poursuivre un large éventail d'indications pour traiter les maladies métaboliques chroniques, y compris les maladies affectant le foie, comme la stéato-hépatite non alcoolique (NASH)¹.

À propos du PXL065 (anciennement le DRX-065)

Le PXL065 est le stéréoisomère R de la pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium. La pioglitazone est un médicament qui a fait l'objet des études les plus avancées pour le traitement de la NASH et a permis la « résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose » dans un essai de phase IV². La pioglitazone est le seul médicament recommandé par l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) et par la European Association for the Study of the Liver (EASL) dans les protocoles de traitement des cas de NASH avérés par biopsie³. Toutefois, l'emploi de la pioglitazone a été restreint dans la NASH en raison des effets secondaires des PPAR γ , dont la prise de poids, les fractures et la rétention hydrique.

La pioglitazone est un mélange, en proportions égales, de deux molécules miroirs (stéréoisomères) qui s'interconvertissent *in vivo*. En utilisant une substitution au deutérium, DeuteRx est parvenu à stabiliser chaque stéréoisomère et à définir leurs propriétés pharmacologiques diamétralement opposées. Des études *in vitro* ont



montré que le PXL065 est un inhibiteur ciblant le MPC. Des modèles précliniques ont mis en évidence l'action anti-inflammatoire du PXL065 et son efficacité dans la NASH avec peu ou pas de prise de poids ou de rétention hydrique, qui sont des effets secondaires associés au stéréoisomère S. Les résultats précliniques et de l'étude de phase I permettent de penser que le PXL065 aurait un profil thérapeutique supérieur à la pioglitazone dans le traitement de la NASH.

À propos de Poxel SA

Poxel s'appuie sur son expertise de développement dans le métabolisme pour poursuivre le développement 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 prend 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. 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 pour le traitement de la NASH. Le PXL770 pourrait également traiter d'autres maladies métaboliques chroniques. Le PXL065 (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium), un inhibiteur du transporteur mitochondrial du pyruvate (Mitochondrial Pyruvate Carrier – MPC) est actuellement en phase I de développement pour le traitement de la NASH. Poxel dispose également d'autres programmes à un stage plus précoce de développement dont des candidats médicaments deutérés pour le traitement de maladies métaboliques rares et de spécialité. 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)



Sources :

¹Smith B. K et al., (2016) Am J Physiol Endocrinol Metab 311, E730 – E740

²Cusi, et al., Ann Intern Med. 2016, 165(5), 305-315)

³J Hepatol. 2016, 64(6),1388-402; Hepatology 2018, 67, 328-357

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

Poxel

Jonae R. Barnes
Senior Vice President, IR and Public Relations
jonae.barnes@poxelpharma.com
+1 617 818 2985

Relations Investisseurs / Média - France

NewCap
Alexia Faure / Nicolas Merigeau
poxel@newcap.eu
+33 1 44 71 94 94

Relations Investisseurs / Média - Europe/US

Trophic Communications
Gretchen Schweitzer / Stephanie May
may@trophic.eu
+49 89 238 877 34 ou +49 171 185 56 82