



Communiqué de presse

Poxel publie son rapport financier pour le premier trimestre 2020 et dresse son bilan d'activité

- **Renforcement de l'équipe de direction avec la nomination en janvier 2020 du Docteur David E. Moller au poste de Directeur scientifique**
- **Présentation de nouveaux résultats précliniques démontrant l'action anti-inflammatoire du PXL770 sur des cellules hépatiques lors du 3^{ème} congrès annuel mondial de la NASH en février 2020**
- **Metavant a rencontré la FDA au 1^{er} trimestre 2020 ; poursuite des échanges sur le programme de développement clinique de phase III chez les patients insuffisants rénaux de stade 3b/4 souffrant de diabète de type 2**
- **Position de trésorerie renforcée en mars 2020 ; 10 MEUR souscrits dans le cadre de l'emprunt obligataire mis en place avec IPF Partners**
- **Publication d'un article sur l'Imeglimine dans la revue médicale *Clinical Pharmacokinetics* ; les résultats présentés mettent en évidence l'absence de modification cliniquement significative de l'exposition plasmatique lors de l'administration répétée de l'Imeglimine en association avec deux antidiabétiques couramment prescrits, la metformine et la sitagliptine (Januvia[®]; Merck & Co.), ainsi que le profil de sécurité et de tolérance favorable de l'Imeglimine**
- **Analyse et gestion proactive des impacts potentiels de la pandémie de coronavirus (COVID-19)**

Lyon, France, le 21 avril 2020 – POXEL SA (Euronext – POXEL – FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants des maladies métaboliques, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH), dresse aujourd'hui un bilan d'activité et publie sa position de trésorerie et son chiffre d'affaires du premier trimestre clos au 31 mars 2020.

« Durant le premier trimestre, nous avons franchi des étapes importantes pour la Société et pour nos programmes cliniques. Nous avons renforcé notre équipe de direction avec la





nomination du Docteur David Moller, M.D., en qualité de Directeur scientifique. Spécialiste du développement de nouveaux médicaments, notamment pour le traitement du diabète de type 2 et des maladies métaboliques, David est en charge des activités scientifiques, en particulier dans les domaines de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) et du transporteur mitochondrial du pyruvate (MPC). Il est également en charge du développement de notre communication scientifique par de nouvelles publications », a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général Poxel. « Nous avons récemment présenté de nouveaux résultats montrant que le PXL770 réduit l'inflammation hépatique, un marqueur de la NASH, et publié un article mettant en évidence le profil de sécurité et de tolérance favorable de l'Imeglimine et l'absence d'interaction pharmacocinétique cliniquement significative avec deux traitements couramment prescrits pour le traitement du diabète de type 2. Nous sommes impatients de publier et de présenter d'autres résultats relatifs à nos programmes en développement tout au long de l'année ».

« Durant le premier trimestre, nous avons en outre poursuivi notre collaboration étroite avec Sumitomo Dainippon Pharma dans le cadre de la demande d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon pour le traitement du diabète de type 2, dont le dépôt est prévu au troisième trimestre 2020. Parallèlement, nous avons travaillé avec Metavant, qui échange actuellement avec la FDA à propos du programme de phase III pour l'Imeglimine chez les patients insuffisants rénaux de stade 3b/4 qui souffrent d'un diabète de type 2, une population pour laquelle les options thérapeutiques sont très limitées », a poursuivi Thomas Kuhn Directeur Général Poxel. « Par ailleurs, nous attendons des progrès importants dans nos deux programmes au stade clinique pour la NASH. S'agissant du PXL770, nous avons finalisé au premier trimestre 2020 le recrutement des patients de l'étude pharmacocinétique et pharmacodynamique, et de l'essai de phase IIa, dont nous attendons désormais les résultats respectivement au deuxième et troisième trimestre 2020. En ce qui concerne le PXL065, nous préparons une étude de phase II sur 36 semaines avec 120 patients atteints de NASH confirmée par biopsie afin d'identifier la ou les doses optimales en vue du programme d'enregistrement de phase III ».

Développements cliniques récents

Imeglimine (diabète de type 2)

- Des résultats ont récemment été publiés dans la revue médicale *Clinical Pharmacokinetics* et ont montré que l'administration répétée de l'Imeglimine en association avec la metformine ou la sitagliptine n'a induit aucune modification cliniquement significative de l'exposition plasmatique et que l'Imeglimine est sûre et bien tolérée. Ces résultats confirment ceux d'études pré-cliniques et cliniques de longue durée déjà réalisées.
- Poxel continue de travailler en étroite collaboration avec Sumitomo Dainippon Pharma à la préparation de la demande d'enregistrement au Japon dans le traitement du diabète de type 2, qui devrait intervenir au troisième trimestre 2020, avec un lancement commercial prévu en 2021.



- La Société collabore en outre avec Metavant, qui poursuit ses échanges avec la FDA à propos du programme de phase III pour l'Imeglimine aux États-Unis dans le traitement des patients insuffisants rénaux de stade 3b/4 souffrant de diabète de type 2.

PXL770 (NASH)

- Au premier trimestre 2020, le recrutement des patients a été finalisé pour l'essai de phase IIa et pour l'étude pharmacocinétique et pharmacodynamique.
- En février 2020, de nouveaux résultats précliniques importants pour le PXL770 ont été présentés à l'occasion du 3^{ème} Congrès annuel mondial de la NASH. Un modèle de NASH préclinique a montré que le PXL770 réduit l'inflammation des cellules hépatiques, ce qui pourrait contribuer à l'amélioration de la fibrogenèse.
- Les résultats de l'étude pharmacocinétique et pharmacodynamique sont actuellement attendus fin du deuxième trimestre 2020.
- Les résultats de l'essai de phase IIa sont actuellement prévus fin du troisième trimestre 2020.

PXL065 (NASH)

- Poxel prépare une étude de phase II à laquelle devraient participer au moins 120 patients atteints de NASH confirmée par biopsie. Cette étude a été conçue afin d'identifier la ou les doses optimales dans le cadre d'une étude d'enregistrement de phase III. Le recrutement des patients de cette étude devait débuter au deuxième trimestre 2020, mais la Société envisage désormais d'en repousser l'initiation compte tenu de la pandémie de COVID-19. Un nouveau calendrier est actuellement examiné en collaboration avec l'investigateur en charge de l'étude et les sites cliniques concernés, dans l'objectif de l'initier lorsque l'environnement sanitaire sera stabilisé et garantira la disponibilité des centres cliniques et un recrutement des patients sécurisé.

Autres opportunités de développement

- Outre les études cliniques pour le PXL770 et le PXL065, la Société mène des études précliniques sur l'association de ses candidats médicaments avec d'autres molécules en cours de développement, afin d'identifier d'éventuels bénéfices additifs ou synergiques, pour traiter les causes premières de la NASH. La Société prépare par ailleurs, le développement futur de son portefeuille de produits, et évalue de nouvelles opportunités de recherche et développement au sein de son portefeuille interne ainsi qu'en externe, dans le domaine des maladies métaboliques, y compris les maladies rares.

Développements récents de la Société

- En novembre 2019, Poxel a obtenu un financement complémentaire pour poursuivre ses programmes de développement, sous la forme d'un emprunt obligataire souscrit auprès d'IPF Partners, pour un montant maximal de 30 millions d'euros. Une première tranche de 6,5 millions d'euros a été souscrite en novembre 2019. En mars 2020, la Société a souscrit une deuxième tranche de



10 millions d'euros, conditionnée à la réussite du programme de phase III TIMES dans l'Imeglimine. Sous condition d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de l'Imeglimine au Japon, la Société a la possibilité de souscrire 13,5 millions d'euros au titre de la troisième tranche. L'accord de cet emprunt obligataire est soumis au respect de covenants financiers spécifiques.

- En janvier 2020, Poxel a nommé le Docteur David E. Moller au poste de Directeur scientifique. Le Docteur Moller est en charge des activités scientifiques, dont l'innovation scientifique et la communication scientifique de Poxel, afin de soutenir le développement de la Société. Il est basé à Boston et a rejoint l'équipe de direction.
- Au quatrième trimestre, Thibaut Roulon et Olivier Martinez ont démissionné de leurs fonctions de censeurs au Conseil d'administration.

Rapport financier du premier trimestre 2020

Au 31 mars 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 36,9 millions d'euros (40,4 millions de dollars) contre 37,2 millions d'euros (41,8 millions de dollars) au 31 décembre 2019. La trésorerie et les équivalents de trésorerie, nets de l'endettement financier, s'élèvent à 20,0 millions d'euros au 31 mars 2020, contre 27,4 millions d'euros au 31 décembre 2019.

(en millions d'euros)	T1 2020	T4 2019
Trésorerie	5,6	18,2
Équivalents de trésorerie	31,3	19,0
Total trésorerie et équivalents de trésorerie*	36,9	37,2

Chiffres non audités

** La trésorerie et les équivalents de trésorerie nets de l'endettement financier s'élevaient à 20,0 millions d'euros à la fin du 1^{er} trimestre 2020 et à 27,4 millions d'euros à la fin du 4^{ème} trimestre 2019.*

Chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2020

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 1,5 million d'euros au cours du trimestre clos au 31 mars 2020, contre un chiffre d'affaires de 14,9 millions d'euros au premier trimestre 2019 (données historiques).

Ce chiffre comprend une partie du versement initial de 36,0 millions d'euros reçu de Sumitomo Dainippon Pharma dans le cadre du partenariat stratégique annoncé le 30 octobre 2017, ainsi que la refacturation à Sumitomo Dainippon Pharma des coûts résiduels enregistrés au premier trimestre 2020 dans le cadre du programme de développement de phase III de l'Imeglimine au Japon. Ces deux montants, la part du paiement initial reçu de Sumitomo Dainippon Pharma, et la refacturation des coûts de la phase III relative aux essais de sécurité et d'efficacité de l'Imeglimine (TIMES), sont comptabilisés selon l'avancement des coûts engagés dans ce programme, qui est maintenant terminé.



(en millions d'euros)

	T1 2020 3 mois	T1 2019 3 mois (ajusté)*	T1 2019 3 mois (historique)
Accord Roivant	-	-	-
Accord Sumitomo	1,5	12,3	14,9
Autre	-	-	-
Total chiffre d'affaires	1,5	12,3	14,9

Chiffres non audités
** Pro forma, si la Société avait appliqué la méthode résiduelle en 2019.*

Note : un changement de méthode comptable a été publié le 12 février 2020. Celui-ci a conduit à un ajustement rétroactif de la comptabilisation du chiffre d'affaires du partenariat avec Sumitomo Dainippon Pharma pour les années précédentes. Des informations détaillées sont disponibles dans le communiqué de presse disponible en utilisant ce [lien](#).

Ce changement de méthode comptable n'a aucun impact sur les flux de trésorerie de la Société.

Prochaines présentations de la Société et participations à des événements

- Jefferies Virtual Healthcare Conference, du 2 au 4 juin 2020
- BIO Digital (BIO International Convention), du 8 au 12 juin 2020

Prochain communiqué financier : résultats du deuxième trimestre 2020 attendus le 21 juillet 2020

À propos de Poxel SA

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)**. 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. L'**Imeglimine**, produit phare de Poxel et premier d'une nouvelle classe de médicaments, cible le dysfonctionnement mitochondrial. Avec son partenaire Sumitomo Dainippon Pharma, Poxel a achevé avec succès le programme de phase III TIMES dans le traitement du diabète de type 2 au Japon. La Société a également établi un partenariat avec Roivant Sciences qui 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) est actuellement en 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) avance dans son développement clinique vers le lancement d'un programme de phase II pour le traitement de la NASH. Poxel dispose également d'autres programmes à un stade plus précoce de développement dont des candidats médicaments deutérés pour le traitement de maladies métaboliques rares et de spécialité. 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 la pandémie de COVID-19 déclarée par l'OMS le 12 mars 2020, la Société a entrepris un examen complet de l'impact qu'elle pourrait avoir sur son activité. Considérant l'évolution rapide de la situation, la Société actualise cette évaluation à intervalles réguliers.

La Société envisage que la pandémie de COVID-19 puisse avoir un impact négatif significatif sur son activité. L'impact mondial du 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 ont mis en place des mesures de confinement. En outre, la détérioration des conditions de marché est susceptible d'affecter la capacité de la Société à lever des fonds supplémentaires et/ou conclure de nouveaux partenariats. La Société pourrait notamment subir des retards dans son approvisionnement en principes ou en produits pharmaceutiques, dans les essais précliniques ou cliniques qu'elle mène, et pourrait être confrontée à des délais de réponses allongés de la part des autorités réglementaires. L'ensemble de ces éléments est susceptible d'affecter les programmes de développement de la Société. La Société continue de suivre la situation relative au COVID-19 de façon proactive.

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 inhérents 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.



Contacts

Poxel SA

Jonae R. Barnes

Senior Vice Président, Relations investisseurs et Relations publiques

jonae.barnes@poxelpharma.com

+1 617 818 2985

Aurélié Bozza

Directrice communication et relations investisseurs

aurelie.bozza@poxelpharma.com

+33 6 99 81 08 36

Relations investisseurs / Médias - France

NewCap

Emmanuel Huynh / Arthur Rouillé

poxel@newcap.eu

+33 1 44 71 94 94

Relations investisseurs / Médias – Europe / Etats-Unis

Trophic Communications

Joanne Tudorica / Valeria Fisher

tudorica@trophic.eu / fisher@trophic.eu

+49 17 135 127 33 / +49 17 580 418 16