



Communiqué de presse

Poxel dresse un bilan de ses activités et publie sa position de trésorerie et son chiffre d'affaires du troisième trimestre et des neuf premiers mois de 2021

- **TWYMEEG[®] (chlorhydrate d'Imeglimine) est commercialisé au Japon depuis le 16 septembre pour le traitement du diabète de type 2**
- **A la suite de l'approbation de TWYMEEG[®] au Japon, Poxel a reçu un paiement d'étape de 1,75 milliard de yens (environ 13,2 millions d'euros, 15,8 millions de dollars)¹ de Sumitomo Dainippon Pharma en juillet 2021**
- **Le recrutement des patients dans l'étude de Phase II DESTINY-1 pour le PXL065 dans le traitement de la NASH a été finalisé en septembre 2021 ; les résultats sont attendus au troisième trimestre 2022**
- **Les études de Phase IIa de preuve de concept pour le PXL065 et le PXL770 dans l'adrénoleucodystrophie liée au chromosome X (ALD), devraient commencer début 2022 avec des premiers résultats attendus fin 2022**
- **Au 30 septembre 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 37,2 millions d'euros (43,2 millions de dollars)**

LYON, France, le 20 octobre 2021 - [POXEL SA](#) (Euronext – POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre les maladies métaboliques, dont la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et les maladies rares, dresse aujourd'hui un bilan de ses activités et publie sa position de trésorerie et son chiffre d'affaires pour le troisième trimestre clos au 30 septembre 2021 et pour les neuf premiers mois de l'année 2021.

« Au cours du troisième trimestre, nous avons réalisé des progrès significatifs et avons atteint plusieurs objectifs cliniques et corporate importants. L'approbation de TWYMEEG[®] en juin, et son lancement commercial le 16 septembre ont contribué à

¹ Taux de change à la date de l'approbation



l'amélioration de notre situation financière. Les redevances à venir ainsi que les paiements basés sur les ventes continueront de renforcer notre position financière dans le futur. Nous sommes extrêmement fiers d'avoir pu apporter TWYMEEG® aux patients japonais grâce à notre partenariat fructueux avec Sumitomo Dainippon Pharma. Par ailleurs, dans le cadre de notre engagement dans la NASH, nous avons finalisé en septembre le recrutement des patients dans l'étude de Phase II du PXL065 dont nous prévoyons de publier les premiers résultats au troisième trimestre 2022 », a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel.

« D'ici à la fin de l'année, nos équipes sont mobilisées pour faire avancer nos programmes, notamment à travers la préparation du lancement des études cliniques de preuve de concept par biomarqueurs de Phase IIa pour le PXL065 et le PXL770 dans l'adrénoleucodystrophie, qui devraient débuter début 2022, et la poursuite de l'étude de Phase II pour le PXL065 dans la NASH dont la finalisation est prévue au troisième trimestre 2022. Nos récentes réalisations mettent en évidence notre capacité à atteindre nos objectifs conformément à notre mission qui est de développer des traitements innovants pour les patients atteints de maladies métaboliques », a ajouté Thomas Kuhn.

Etat du développement clinique

Maladies métaboliques rares (PXL065 et PXL770)

- Poxel prévoit de lancer, début 2022, deux études cliniques de preuve de concept par biomarqueurs de Phase IIa pour le PXL065 et le PXL770 dans l'adrénoleucodystrophie liée au chromosome X (ALD). Les processus réglementaires progressent comme prévu. Des résultats sont attendus d'ici la fin de l'année 2022.
- En septembre, Poxel a participé à la 11^{ème} réunion internationale consacrée à l'AMPK à Evian-les-Bains (France). Pierre-Axel Monternier, Senior Manager, Pharmacologie, a présenté : « Intérêt thérapeutique potentiel d'un activateur de l'AMPK pour le traitement de l'adrénoleucodystrophie liée au chromosome X ».
- Début octobre, à l'occasion du Congrès mondial de neurologie (WCN – *World Congress of Neurology*), Poxel a présenté un poster intitulé : « Validation de l'activation directe de l'AMPK pour le traitement de l'adrénoleucodystrophie liée au chromosome X ».
- Mi-octobre, au Sommet de l'Organisation nationale pour les maladies rares (NORD – *National Organisation for Rare Disorders*), Poxel a présenté deux posters intitulés : « R-pioglitazone – PXL065 – pour le traitement de l'adrénoleucodystrophie liée au chromosome X (ALD) » ; et « Validation de l'activation directe de l'AMPK pour le traitement de l'adrénoleucodystrophie liée au chromosome X (ALD) ».

NASH (PXL065 et PXL770)

- En septembre, le recrutement de 123 patients atteints de NASH non cirrhotique confirmée par biopsie dans l'étude de Phase II DESTINY-1 pour le PXL065 a



été finalisé. Cette étude de Phase II, randomisée, en double aveugle, avec contrôle placebo et en groupes parallèles, d'une durée de 36 semaines, menée dans plusieurs sites cliniques aux États-Unis, évalue l'efficacité et la sécurité du PXL065. Les résultats sont attendus au troisième trimestre 2022. L'objectif principal de cette étude est d'identifier la ou les doses optimales qui seront évaluées dans un essai d'enregistrement de Phase III, pour le traitement de patients atteints de NASH non cirrhotique confirmée par biopsie.

- En septembre, le Dr Sophie Bozec, Vice-Présidente Senior, Pharmacologie & Communication Scientifique, a présenté à la 11^{ème} réunion internationale consacrée à l'AMPK à Evian-les-Bains (France) : « Caractérisation du PXL770, un activateur direct de l'AMPK, premier de sa classe, pour le traitement de la NASH et d'autres maladies métaboliques : du stade préclinique au stade clinique ».

Diabète de type 2 (TWYMEEG[®] / Imeglimine)

- Depuis le 16 septembre, TWYMEEG[®] est commercialisé au Japon pour le traitement du diabète de type 2 par Sumitomo Dainippon Pharma. TWYMEEG[®] est le premier produit de Poxel à atteindre la commercialisation et le Japon est le premier pays au monde à l'approuver. Poxel a reçu en juillet un paiement d'étape de 1,75 milliard de yens (13,2 millions d'euros, 15,8 millions de dollars)¹ de la part de Sumitomo Dainippon Pharma pour l'approbation de TWYMEEG[®]. Par ailleurs, dans le cadre de l'accord de licence avec Sumitomo Dainippon Pharma, Poxel est fondée à recevoir des redevances croissantes sur les ventes nettes et des paiements liés à l'atteinte d'objectifs de ventes.

Évènements récents relatifs à la Société

- En septembre, Sylvie Bertrand a rejoint l'équipe de direction de Poxel en tant que Vice-Présidente, Ressources humaines. Elle est basée à Lyon. Sylvie dispose de nombreuses années d'expérience en ressources humaines, au sein de plusieurs entreprises, où elle a défini et mis en place les processus, la stratégie et les outils RH.

Position de trésorerie et chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre et des neuf premiers mois de 2021

Trésorerie

Au 30 septembre 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'établissaient à 37,2 millions d'euros (43,2 millions de dollars), contre 40,2 millions d'euros (49,4 millions de dollars) au 31 décembre 2020. La trésorerie et les équivalents de trésorerie nets de l'endettement financier (hors impacts IFRS16 et instruments dérivés) s'élevaient à 1,7 millions d'euros au 30 septembre 2021, comparé à 17,1 millions d'euros au 31 décembre 2020. En juillet 2021, Poxel a perçu un paiement d'étape de



13,2 millions² d'euros de la part de Sumitomo Dainippon Pharma pour l'approbation commerciale de l'Imeglimine le 23 juin 2021.

(en milliers d'euros)	T3 2021	T4 2020
Trésorerie	32 058	15 588
Equivalents de trésorerie	5 173	24 615
Total trésorerie et équivalents de trésorerie*	37 231	40 203

Chiffres non audités.

*La trésorerie et les équivalents de trésorerie nets de l'endettement financier s'élevaient à 1,7 millions d'euros à la fin du 3^{ème} trimestre 2021, et à 17,1 millions d'euros à la fin du 4^{ème} trimestre 2020.

Chiffre d'affaires des neuf premiers mois de 2021

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 13,3 millions d'euros au cours des neuf premiers mois de 2021, contre un chiffre d'affaires de 6,6 millions d'euros à la même période en 2020.

Le chiffre d'affaires des neuf premiers mois de 2021 reflète principalement le paiement d'étape de 1,75 milliard de yens (13,2 millions d'euros)³ versé par Sumitomo Dainippon Pharma à Poxel en juillet 2021. Aucun chiffre d'affaires n'a été réalisé au troisième trimestre 2021.

Le chiffre d'affaires des neuf premiers mois de 2020 comprenait le paiement d'étape que Poxel a reçu de la part de Sumitomo Dainippon Pharma pour la soumission d'un dossier d'enregistrement d'un nouveau médicament (JNDA) pour l'Imeglimine. Dans une moindre mesure, il comprenait également une partie du versement initial de 36,0 millions d'euros reçu de la part de Sumitomo Dainippon Pharma dans le cadre du partenariat stratégique annoncé le 30 octobre 2017, ainsi que les coûts résiduels du programme de développement de Phase III de l'Imeglimine au Japon au cours des neuf premiers mois de 2020, qui ont été refacturés à Sumitomo Dainippon Pharma.

(en milliers d'euros)	S1 2021 6 mois	T3 2021 3 mois	Sept. 2021 9 mois	S1 2020 6 mois	T3 2020 3 mois	Sept. 2020 9 mois
Accord Roivant	-	-	-	13	5	18
Accord Sumitomo Dainippon Pharma	13 274	-	13 274	6 359	195	6 554
Autre		-				
Total chiffre d'affaires	13 274	-	13 274	6 372	199	6 571

Chiffres non audités

² Taux de change à la date de l'approbation.

³ Taux de change à la date de l'approbation.



Présentations et participations prévues aux événements suivants

- ALD Connect Annual Meeting (format virtuel) – du 12 au 13 novembre 2021
- AASLD The Liver Meeting (format virtuel) – du 12 au 15 novembre 2021
- Conférence Jefferies London Healthcare (en présentiel et en virtuel) – du 16 au 19 novembre 2021
- 5th Annual NASH Summit (format virtuel) – du 29 novembre au 2 décembre 2021
- ODDO BHF Forum (format virtuel) – du 6 au 11 janvier 2022
- H.C. Wainwright BioConnect 2022 (format virtuel) – du 10 au 13 janvier 2022

Prochain communiqué financier : Trésorerie et chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2021, le 16 février 2022

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 la **stéatohépatite non-alcoolique (NASH)** et certaines maladies rares. La Société dispose actuellement de programmes cliniques et opportunités à un stade précoce de développement provenant de son activateur de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) et de ses plateformes de molécules de thiazolidinediones deutérées (TDZ) pour le traitement de maladies métaboliques chroniques et rares. Pour le traitement de la NASH, le **PXL065** (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deuterium) est en cours d'évaluation dans un essai de Phase II (DESTINY-1). **PXL770**, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), a terminé avec succès une étude de Phase IIa de preuve de concept pour le traitement de la NASH en atteignant ses objectifs. Dans le domaine de l'adrénoleucodystrophie (ALD), maladie métabolique héréditaire rare, la société a l'intention d'initier des études de preuve de concept de Phase IIa avec les PXL065 et PXL770 chez des patients atteints d'adrénomyélongueuropathie (AMN). **TWYMEEG®** (Imeglimine), produit phare de Poxel et premier de sa classe de médicaments, qui cible le dysfonctionnement mitochondrial, a été approuvé au Japon et est commercialisé pour le traitement du diabète de type 2. Poxel prévoit de recevoir de Sumitomo Dainippon Pharma des paiements basés sur les ventes et des redevances. Sumitomo Dainippon Pharma est le partenaire stratégique de Poxel pour l'Imeglimine au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taiwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est. 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.

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 », « prévisions » 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.

Contacts

Poxel SA

Catherine David

Communication et relations investisseurs

catherine.david@poxelpharma.com

+33 7 64 57 61 78

Aurélie Bozza

Directrice communication et relations investisseur

aurelie.bozza@poxelpharma.com

+33 6 99 81 08 36

Elizabeth Woo

Senior Vice-Président, Relations Investisseurs, Communication Corporate et Relations publiques

elizabeth.woo@poxelpharma.com

Relations investisseurs / Médias

NewCap

Emmanuel Huynh / Arthur Rouillé

poxel@newcap.eu

+33 (0)1 44 71 20 42 / +33 1 44 71 94 94