



Communiqué de presse

Poxel publie son rapport financier pour le premier trimestre 2018

Lyon, France, le 23 avril 2018 – 17h45 – [POXEL SA](#) (Euronext – POXEL – FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre des maladies métaboliques, notamment 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 premier trimestre 2018.

Au 31 mars 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 91,6 millions d'euros (112,8 millions de dollars).

Poxel a généré un chiffre d'affaires de 18,3 millions d'euros au premier trimestre clos le 31 mars 2018. 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 (environ 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'affaire reflète également la refacturation à Sumitomo Dainippon Pharma des coûts encourus au premier trimestre 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 l'atteinte d'étapes clés au cours du premier trimestre, tant dans le développement de l'entreprise que sur le plan clinique. En février, nous avons signé un accord stratégique avec Roivant Sciences pour l'Imeglimine aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays. Associé au partenariat conclu avec Sumitomo Dainippon Pharma, cet accord permet à Poxel de couvrir l'ensemble des marchés mondiaux du diabète, avec des paiements initiaux d'un montant total de 76 millions d'euros (environ 92 millions de dollars*), dont un investissement en actions de 15 millions de dollars de Roivant, et la perspective de paiements d'étapes potentiels d'environ 705 millions d'euros (857 millions de dollars*), ainsi que des redevances basées sur les ventes nettes », a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Nous avons, par ailleurs, réalisé des progrès significatifs pour le développement de l'Imeglimine au Japon, où ont démarré les trois études pivotales de la phase III TIMES. Les résultats de ces études devraient être publiés en 2019, en vue de la soumission du dossier d'enregistrement au Japon en 2020, conformément au calendrier annoncé. Pour les États-Unis et l'Europe, nous préparons en étroite collaboration avec Roivant Sciences le programme de phase III dans l'objectif d'un lancement en 2019. »

« S'agissant de notre second programme, le PXL770, l'étude de phase I à doses multiples et croissantes touche à son terme et les résultats devraient être publiés en milieu d'année comme prévu. Nous croyons au potentiel du PXL770 dans le traitement de plusieurs maladies métaboliques chroniques, dont des maladies hépatiques telles que la NASH », a ajouté Thomas Kuhn. « Nous prévoyons de lancer, au second semestre 2018, une étude de preuve de concept de phase IIa dans la stéatose hépatique non alcoolique (*nonalcoholic fatty liver disease* ou NAFLD), une pathologie caractérisée par l'accumulation de graisse dans le foie, dont la NASH est une forme grave. Le PXL770 diffère des autres molécules en développement dans les maladies hépatiques par son mécanisme d'action qui cible l'activation de l'AMPK, ce qui lui confère le potentiel de traiter également les pathologies associées à la NASH, en ciblant spécifiquement les facteurs de risques cardiovasculaires, tels que l'hyperglycémie, la résistance à l'insuline, la dyslipidémie, l'inflammation et l'obésité. Enfin, nous poursuivons activement l'étude de nouvelles opportunités afin de renforcer notre portefeuille de candidats médicaments pour le traitement des maladies métaboliques. »



Prochaines présentations de la Société :

- William Blair Phase 3 Conference, le 3 mai 2018 à New York
- UBS Global Healthcare Conference, du 21 au 23 mai 2018 à New York
- Gilbert Dupont Life Sciences Forum, le 29 mai 2018 à Paris
- Jefferies Global Healthcare Conference, du 5 au 8 juin 2018 à New York
- Congrès de l'association américaine du diabète (American Diabetes Association), du 22 au 26 juin 2018 à Orlando en Floride
- Kepler Cheuvreux Biotech Days, le 20 juin 2018 à Paris, France
- JMP Securities Life Sciences Conference, les 20 et 21 juin 2018 à New York

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires et position de trésorerie du 2^{ème} trimestre, le 10 juillet 2018

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 hypoglycémifiants.

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).

À propos de Poxel SA

Poxel s'appuie sur son expertise de développement dans le métabolisme pour poursuivre l'avancement 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 prendra 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. Notre deuxième programme, le PXL770, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) est en phase I, et nous avons l'intention de poursuivre son développement clinique dans le traitement de la NASH. Le PXL770 pourrait également traiter d'autres maladies métaboliques chroniques. 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)

*montant converti au taux de change en vigueur à la date de l'accord.



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
01 44 71 94 94



Relations Investisseurs / Média - Europe/US

Trophic Communications

Gretchen Schweitzer ou Stephanie May

may@trophic.eu

+49 89 238 877 34 ou +49 171 185 56 82