



### POINTS CLÉS



Un portefeuille diversifié de produits à un stade de développement clinique intermédiaire à avancé et des candidats médicaments premiers d'une nouvelle classe



Une équipe de direction très expérimentée avec une expertise dans les maladies métaboliques



Des partenariats mondiaux solides conclus pour l'Imeglimine, le programme clinique le plus avancé



Deux programmes différenciés pour le traitement de la NASH (PXL770 / PXL065), une maladie qui devient une épidémie mondiale



Trésorerie et équivalents de trésorerie de 46,0 M€ au 30 juin 2020. Visibilité financière jusqu'en 2022.

### À PROPOS DE POXEL

Créée en 2009, issue d'une spin-off de Merck Serono, 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. Une demande d'enregistrement au Japon (JNDA) a été soumise, avec une commercialisation prévue en 2021.

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** de Poxel, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) a été évalué dans le cadre d'une étude PK/PD comme étant bien toléré et avec un bon profil de sécurité d'emploi. Les résultats de Phase IIa sur l'efficacité et la sécurité d'emploi dans le traitement de la NASH sont attendus à la fin du 3<sup>e</sup> trimestre 2020.

Le **PXL065** de Poxel, un inhibiteur du transporteur mitochondrial du pyruvate (MPC) avance vers le lancement d'un programme clinique de phase II pour le traitement de la NASH, attendu au 2<sup>ème</sup> semestre (sous réserve d'un environnement sûr et stable compte tenu de l'épidémie de Covid-19).

Poxel dispose aussi de programmes à un stade plus précoce issus de sa plateforme AMPK et de sa plateforme de molécules de thiazolidinediones deutérées (TZD) pour le traitement de maladies métaboliques chroniques et rares.

### UN PORTEFEUILLE DIVERSIFIÉ DE PRODUITS MÉTABOLIQUES

Indication	Mécanisme d'action	Préclinique	Phase I	Phase II	Phase III	Partenaire/ Droits
<b>Diabète de type 2</b>						
Imeglimin Japon / Asie	Diabète de type 2	Bioénergétique mitochondriale	[Progression bar]			Sumitomo Dainippon Pharma
Imeglimine USA / UE / Autres	Diabète de type 2	Bioénergétique mitochondriale	[Progression bar]			ROIVANT SCIENCES
<b>NASH</b>						
PXL770	NASH	Activateur direct de l'AMPK	[Progression bar]			POXEL
PXL065	NASH	Inhibiteur du MPC	[Progression bar]			POXEL
PXL007 (EYP001)	Hépatite B / NASH	Agoniste de FXR	[Progression bar]			ENYO PHARMA
<b>Autres maladies métaboliques</b>						
Programmes Poxel/ DeuteRx	Maladies métaboliques (AMN / ALD, NASH, etc.)	Activateur direct de l'AMPK / Inhibiteur du MPC	[Progression bar]			POXEL

### CONTACTS

- Siège social basé à Lyon (France)
- Poxel dispose également de filiales au Japon (Tokyo) et aux États-Unis (région de Boston, Massachusetts)

#### Thomas Kuhn

Directeur Général et Cofondateur

#### Anne Renevot

Directeur Financier

#### Jonae Barnes

Relations Investisseurs

et Relations Publiques

[jonae.barnes@poxelpharma.com](mailto:jonae.barnes@poxelpharma.com)

#### Aurélié Bozza

Communication et

Relations Investisseurs

[aurelie.bozza@poxelpharma.com](mailto:aurelie.bozza@poxelpharma.com)

#### NewCap

Communication Financière

et Relations Investisseurs – France

[poxel@newcap.eu](mailto:poxel@newcap.eu)

### PROGRAMMES CLÉS

**Imeglimine** : candidat médicament administré par voie orale pour le traitement du diabète de type 2. Son mécanisme d'action unique cible le dysfonctionnement mitochondrial et lui permet d'agir simultanément sur les trois organes clés impliqués dans le diabète : le pancréas, les muscles et le foie. L'efficacité et la tolérance de l'Imeglimine ont été démontrées au cours de 25 essais cliniques portant sur 2 500 sujets. L'Imeglimine a également démontré son efficacité significative à la fois seule et en combinaison avec d'autres médicaments disponibles sur le marché.

**PXL770** : produit premier de sa classe administré par voie orale qui cible la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK). Grâce à son mécanisme d'action unique, le PXL770 agit sur une cible biologique, qui joue un rôle important de régulateur de l'énergie cellulaire, et a le potentiel de traiter plusieurs maladies métaboliques chroniques, dont les maladies affectant le foie, telles que la NASH.

**PXL065** : (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium), un inhibiteur du transporteur mitochondrial du pyruvate (MPC), avancera prochainement dans son développement clinique vers le lancement d'un programme de phase II. D'après les données précliniques et de l'étude de phase Ia, le PXL065 aurait un profil thérapeutique supérieur à la pioglitazone, dont une meilleure efficacité et une réduction des effets secondaires, tels que ceux associés à l'activation des récepteurs gamma activés par les proliférateurs des peroxysomes (PPAR-γ) (prise de poids, fractures et rétention hydrique).

En raison du COVID-19, Poxel surveille tous les développements qui pourraient avoir un impact sur les délais de réalisation des objectifs de la Société et continuera à vous tenir au courant si nécessaire.

## DEUX PARTENARIATS STRATÉGIQUES POUR L'IMEGLIMINE



Sumitomo Dainippon Pharma

Partenariat stratégique avec **Sumitomo Dainippon Pharma** signé en octobre 2017 pour le Japon, la Chine, la Corée du Sud, Taiwan, l'Indonésie, le Vietnam, la Thaïlande, la Malaisie, les Philippines, Singapour, la Birmanie, le Cambodge et le Laos.



Partenariat avec **Roivant Sciences**, signé en février 2018 pour les États-Unis, l'Europe et les autres pays non couverts par l'accord avec Sumitomo.

- Partenariats couvrant les marchés mondiaux du diabète
- Jusqu'à 857 M\$ (~705 M€\*) de versements potentiels au titre de franchissement d'étapes de développement, réglementaires et commerciales
- Redevances à 2 chiffres, croissantes, sur les ventes nettes
- Programme de phase III TIMES finalisé avec succès au Japon
  - Résultats positifs de TIMES 1, TIMES 2 et TIMES 3
  - Dépôt du dossier d'enregistrement (JNDA) auprès de l'Agence Japonaise des Produits Pharmaceutiques et Dispositifs Médicaux (PMDA), et commercialisation prévue en 2021 au Japon
- Préparation du programme de phase III aux États-Unis et en Europe
  - Résultats positifs de l'étude PK/PD chez des patients diabétiques de type 2 souffrant d'insuffisance rénale chronique de stades 3b/4
  - Metavant, filiale de Roivant dédiée aux maladies métaboliques, a rencontré la FDA au 1<sup>er</sup> trimestre 2020 pour discuter du programme de phase 3 chez des patients diabétiques de type 2 souffrant d'IRC de stades 3b/4 ; les discussions se poursuivent au 2<sup>ème</sup> semestre afin de finaliser le plan de phase 3
  - Phases III entièrement financées par Sumitomo au Japon, et par Roivant aux États-Unis et en Europe

\* Taux de change à la date de signature du partenariat

## ÉTAPES CLÉS CRÉATRICES DE VALEUR À COURT TERME

### IMEGLIMINE

#### 2020

- Metavant discute avec la FDA pour le programme de phase III chez des patients diabétiques de type 2 souffrant d'insuffisance rénale chronique de stades 3b/4.
- Présentations des données à l'EASD et au JDS.
- Publications de données.

#### 2021

- Commercialisation prévue de l'Imeglimine au Japon.

### PXL770

#### S2 2020

- Résultats de l'étude de preuve de concept de **phase IIa** dans la NASH fin T3.
- Présentations de données à l'EASD, l'AASLD et le NASH Summit
- Publications de données.

### PXL065

#### S2 2020

- Lancement du programme clinique de **phase II** dans la NASH (sous réserve compte tenu de l'épidémie de COVID-19).
- Présentation à l'AASLD
- Publications de données.

## PRÉVALENCE

### Prévalence du diabète de type 2

En 2017, 425 millions de personnes âgées de 20 à 79 ans souffraient du diabète dans le monde, dont plus de 90% du diabète de type 2 (*Fédération Internationale du Diabète*).

### Prévalence de la NASH

Aujourd'hui près de 40 millions de personnes souffrent de la NASH aux États-Unis, en France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni et au Japon (*Decision Ressources*).



## CARNET DE L'ACTIONNAIRE

Afin de recevoir les prochaines informations sur POXEL par email, il vous suffit d'indiquer votre **nom, prénom** et **adresse email** à [poxel@newcap.eu](mailto:poxel@newcap.eu).

## POXEL ET LA BOURSE

Marché	Euronext Paris depuis février 2015
Mnémonique	POXEL
Code ISIN	FR0012432516
Cap. boursière	188 M€*
Nombre d'actions	28 451 523**
Cours de Bourse	6,64 €*
Cours min. et max. sur 12 mois	4,615 € – 13,80 €

\*Au 3 août 2020 ; \*\* au 30 juin 2020

## ACTIONNARIAT AU 30 JUIN 2020

