

## Résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2015 conformes aux attentes

### Vif succès de l'introduction en bourse puis d'un placement privé auprès d'investisseurs américains et européens spécialisés en juillet 2015

**Lyon, France, le 31 août 2015** – POXEL (Euronext - FR0012432516, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique française indépendante spécialisée dans le développement de médicaments contre le diabète de type 2, annonce aujourd'hui ses résultats pour le 1<sup>er</sup> semestre 2015 arrêtés par le Conseil d'Administration du 27 août 2015.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel, déclare : « Ce semestre aura été marqué par une introduction en bourse particulièrement réussie suivie d'une performance intéressante du titre post-introduction. Poxel a réalisé des avancées importantes sur ses différents candidats médicaments, concrétisées par l'annonce d'excellents résultats de Phase 2b et de l'étude complémentaire d'efficacité sur l'Iméglimine. Le développement de l'Iméglimine au Japon a débuté par l'obtention de résultats de Phase 1 positifs permettant d'envisager la préparation de la Phase 2b sans attendre. Enfin, le succès du placement privé en juillet dernier nous permettra de renforcer le développement des activités aux États-Unis et en Europe, accélérer la préparation des Phases 2b/3 en Asie et financer la phase 2 clinique de notre deuxième candidat médicament le plus avancé, le PXL770 ».

#### Faits marquants du 1<sup>er</sup> semestre 2015

##### Iméglimine

Annonces de résultats cliniques positifs en juin 2015 :

- l'Iméglimine a atteint ses critères d'efficacité sur le contrôle glycémique dans un essai de Phase 2b. L'analyse complète des résultats a confirmé le profil particulièrement intéressant de ce nouveau médicament premier dans sa classe thérapeutique pour le traitement du diabète de type 2. L'étude a été présentée aux 75<sup>èmes</sup> sessions scientifiques de l'*American Diabetes Association* à Boston ;
- une nouvelle étude de phase 2 a établi les caractéristiques uniques de l'action de l'Iméglimine sur le contrôle glycémique. L'Iméglimine a amélioré à la fois la glycémie à jeun et la glycémie post-prandiale, de manière équilibrée, en augmentant la sécrétion d'insuline en fonction des concentrations de glucose et en améliorant l'action de l'insuline. Cette étude confirme les résultats de l'essai clinique de Phase 2b et la double approche mécanistique de l'Iméglimine ;
- une étude pharmacocinétique chez le sujet japonais a confirmé la similitude des caractéristiques d'administration, distribution, métabolisation et élimination de l'Iméglimine en comparaison au sujet caucasien. La très bonne tolérance et sécurité d'emploi de l'Iméglimine sont également confirmées chez le sujet japonais, permettant d'envisager l'accélération du développement de l'Iméglimine en Asie.

##### PXL770

Préparation de la Phase 1 clinique du PXL770 dont le 1<sup>er</sup> patient devrait entrer dans l'étude à la fin de l'année 2015.

## Autres faits marquants du 1<sup>er</sup> semestre 2015 et prochaines étapes

- réussite de l'introduction en bourse en février 2015 sur le compartiment C d'Euronext à Paris avec une levée d'environ 27 M€ après exercice de la clause d'extension et de l'option de surallocation ;
- signature d'un accord de licence avec la société ENYO Pharma SAS, centrée sur le traitement des infections virales aiguës et chroniques. ENYO aura accès aux composés agonistes du récepteur FXR (récepteur farnesoïde X) de POXEL pour des indications thérapeutiques en infectiologie (et en particulier l'Hépatite B) avec une conservation de droits pour POXEL sur des indications incluant les maladies cardiovasculaires et du métabolisme ;
- arrivée de M. Noah D. Beerman en qualité de Vice-Président Exécutif Business Development et Directeur des Opérations aux États-Unis. Noah Beerman bénéficie de plus de 25 ans d'expérience dans le secteur des Biotechnologies et a participé à la conclusion de plusieurs dizaines de deals (M&A, licensing in & out, deals produits) avec de grandes sociétés pharmaceutiques ;
- arrivée du Dr Yohjiro Itoh à la direction des opérations réglementaires et cliniques de Poxel en Asie. Yohjiro ITOH a travaillé toute sa carrière dans de grands laboratoires internationaux opérant au Japon et a participé au développement et à l'enregistrement de plusieurs produits majeurs auprès des autorités de santé japonaises ;
- annonce en juillet 2015 du succès d'une opération de placement privé international d'un montant de 20 M€, dont 91% auprès d'investisseurs spécialisés en biotech et de référence aux États-Unis et en Europe.
- nombre d'actions et de droits de vote à fin juillet 2015 :

Mois	Date	Nombre d'actions total	Nombre de droits de vote théorique (1)	Nombre de droits de vote théorique (2)
Juillet	31/07/2015	19,390,728	19,390,728	19,379,063

- (1) Le nombre total de droits de vote théorique (ou droits de vote "bruts") est utilisé comme base de calcul pour le franchissement des seuils règlementaires. En application de l'Article 223-11 du code général de l'AMF, ce nombre est calculé sur la base du nombre total d'actions auxquelles sont attachés des droits de vote, inclus les actions dont les droits de vote ont été suspendus.
- (2) Le nombre total de droits de vote exerçable (ou droits de vote « net ») est calculé en excluant les actions dont les droits de vote ont été suspendus. Dans ce cas, cela exclut les actions auto-détenues par la société dans le cadre de son contrat de liquidité avec la banque ODDO.

## Prochaines étapes au cours du 2<sup>nd</sup> semestre 2015

### Imeglimine

Poursuite de la stratégie de développement avec en particulier :

- discussion du plan de développement avec les autorités de santé japonaises (PMDA) afin d'obtenir leur accord sur ce programme ;
- poursuite du développement au Japon avec la préparation de la phase 2b dans ce pays ;
- tenue de la réunion de fin de phase 2b avec les autorités de santé américaines (FDA) et européennes (EMA) afin de leur présenter les résultats complets de phase 2 obtenus sur le produit et d'obtenir leur aval sur le plan de phase 3 ;

- poursuite des autres études cliniques et non cliniques afin de recueillir des résultats sur le mécanisme d'action du produit et sur son bénéfice sur les complications du diabète et la progression de pathologie ;
- poursuite des discussions de partenariat.

### PXL770

- démarrage de la Phase 1 clinique afin d'évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance du produit et d'obtenir des premiers résultats d'efficacité
- préparation de la Phase 2a dans le but d'obtenir la preuve du concept clinique de ce nouveau produit, très innovant.

**Résultats IFRS de l'exercice** : Poxel consacre l'essentiel de ses ressources à des fins de Recherche et Développement. Les frais correspondant sont présentés ci-dessous, nettés de l'impact positif du crédit d'impôt recherche (CIR) à hauteur de 947 K€ conformément aux normes IFRS. Ils sont stables par rapport à l'année dernière.

L'augmentation des frais généraux est directement liée aux frais inhérents au processus de cotation en bourse pour un montant net de 852 K€. Le solde traduit les efforts de la société pour renforcer sa structure suite à l'introduction en bourse, afin de renforcer ses équipes et suivre son plan de développement.

En K€	30/06/2015	30/06/2014
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>50</b>	<b>-</b>
Frais de recherche et de développement nets du CIR	(2 410)	(2 466)
Frais généraux et administratifs	(2 676)	(1 291)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(5 036)</b>	<b>(3 757)</b>
Charges financières	(391)	(7 061)
Produits financiers	196	21
<b>Résultat net</b>	<b>(5 231)</b>	<b>(10 797)</b>

Les frais de recherche et développement sont essentiellement composés des éléments suivants :

- coûts de sous-traitance, études et recherches pour la réalisation des études cliniques sur l'Imeglimine et sur le PXL770 ;
- charges de personnel des 10 membres de l'équipe R&D ; et
- honoraires de propriété intellectuelle comprenant des frais de protection des brevets.

À noter que Poxel consacre une part significative de ses ressources à la protection de sa propriété intellectuelle en déposant des brevets et demandes de brevets au niveau international.

Le résultat financier au 30 juin 2015 est composé essentiellement des intérêts du venture Loan contracté fin juillet 2014. L'année dernière, l'essentiel des charges financières était lié à l'impact de la valorisation à leur juste valeur des obligations convertibles et de la dette vis-à-vis de Merck Serono. Il est à noter que ces ajustements significatifs n'ont plus d'impact sur les résultats de la Société à partir de 2015, ces deux éléments ayant donné lieu à l'émission d'actions et à une intégration dans les capitaux propres suite à l'introduction en bourse de février 2015.

Le résultat net au titre de l'exercice clos le 30 juin 2015 fait ressortir une perte de 5 231 K€, conforme aux attentes.

Au 30 juin 2015, la trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevaient à 29,5 M€. Cette position de cash n'inclut pas le CIR reçu début juillet, ni le produit du placement privé finalisé fin juillet 2015.

Comme la Société s'y était engagée lors de l'introduction en bourse, Poxel a également reconstitué ses fonds propres. Ils se montent à + 25 875 K€ à fin juin 2015 contre - 2 547 K€ à fin décembre 2014.

**Prochain communiqué financier** : chiffre d'affaires du troisième trimestre 2015 prévu le 22 octobre 2015

#### À propos de Poxel

Poxel s'appuie sur son expertise unique du développement dans le métabolisme pour faire avancer un portefeuille de produits véritablement innovants, concentré actuellement sur le diabète de type 2. Notre produit le plus avancé, premier d'une nouvelle classe thérapeutique, l'Imeglimine, cible le dysfonctionnement mitochondrial. L'Imeglimine a terminé avec succès son développement de phase 2 aux États-Unis et en Europe et est entré en développement clinique au Japon. Nous avançons notre deuxième programme, le PXL770, un activateur direct de l'AMPK, jusqu'à la preuve du concept clinique. Nous générerons de la croissance grâce à des partenariats stratégiques et le développement de notre portefeuille. (Euronext : POXEL, [www.poxel.com](http://www.poxel.com))

#### Contacts

##### Relations Investisseurs / Médias - France

NewCap  
Florent Alba/Nicolas Merigeau  
[poxel@newcap.fr](mailto:poxel@newcap.fr)  
01 44 71 98 55

##### Relations Investisseurs / Médias - EU/US

MacDougall Biomedical Communications  
Gretchen Schweitzer ou Anca Alexandru  
[aalexandru@macbiocom.com](mailto:aalexandru@macbiocom.com)  
+49 89 2424 3494