



Communiqué de presse

## **Poxel annonce sa participation à la 3<sup>e</sup> conférence annuelle H.C. Wainwright sur la NASH**

- **Poxel présentera ses deux programmes cliniques pour le traitement de la NASH**

**Lyon, France, le 17 octobre 2019** – POXEL S.A. (Euronext : POXEL – FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre des maladies métaboliques, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH), annonce aujourd’hui sa participation à la 3<sup>e</sup> conférence annuelle de H.C. Wainwright (*H.C. Wainwright 3<sup>rd</sup> Annual NASH Investor Conference*), au cours de laquelle la Société présentera ses deux candidats médicaments en développement clinique pour le traitement de la NASH, le PXL770, un activateur direct de la protéine kinase activée par l’adénosine monophosphate (AMPK), et le PXL065, un inhibiteur du transporteur mitochondrial du pyruvate (MPC). Des résultats cliniques sur le PXL770 et le PXL065 sont attendus au 4<sup>e</sup> trimestre 2019.

La 3<sup>e</sup> conférence annuelle de H.C. Wainwright sur la NASH se tiendra le 21 octobre 2019 au St. Regis Hotel à New York. La Société présentera ses programmes dans la NASH le lundi 21 octobre 2019 de 16h00 à 16h20 (heure de New York).

La présentation dans le cadre de la conférence annuelle de H.C. Wainwright sur la NASH sera retransmise en direct sur internet et accessible grâce à ce [lien](#). La retransmission en différé restera accessible pendant 90 jours après la présentation.

Deux études cliniques sur le PXL770 sont actuellement en cours. L’une est une étude de phase IIa évaluant l’efficacité et l’innocuité du PXL770 et dont les résultats sont attendus au 2<sup>e</sup> trimestre 2020. En parallèle, une étude clinique pharmacocinétique/pharmacodynamique (PK/PD) est en cours afin d’évaluer le profil pharmacocinétique complet du PXL770, ainsi que son effet pharmacodynamique sur les voies cibles et les paramètres métaboliques. Les résultats de cette étude sont attendus au 4<sup>e</sup> trimestre 2019.

Une étude de phase Ib à doses multiple et croissante sur le PXL065 est en cours et les résultats sont attendus au 4<sup>e</sup> trimestre 2019. Cette étude vise à évaluer le profil de sécurité, la tolérance et la pharmacocinétique du PXL065 et contribuera à déterminer la dose pour le programme d’enregistrement.



### **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 stéatohépatite non alcoolique (NASH)<sup>1</sup>.

### **À propos du PXL065**

Le PXL065 est le stéréoisomère R de la pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium. La pioglitazone est un médicament qui a fait l'objet des études les plus avancées pour le traitement de la NASH et a permis la « résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose » dans un essai de phase IV<sup>2</sup>. La pioglitazone est le seul médicament recommandé par l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) et par la European Association for the Study of the Liver (EASL)<sup>3</sup> dans les protocoles de traitement des cas de NASH avérés par biopsie. Toutefois, l'emploi de la pioglitazone a été restreint dans la NASH en raison des effets secondaires des PPAR $\gamma$ , dont la prise de poids, les fractures osseuses et la rétention hydrique.

La pioglitazone est un mélange, en proportions égales, de deux molécules miroirs (stéréoisomères R et S) qui s'interconvertissent in vivo. Par substitution au deutérium, nous sommes parvenus à stabiliser chaque stéréoisomère et à définir leurs propriétés pharmacologiques diamétralement opposées. Des études in vitro ont montré que le PXL065 est un inhibiteur ciblant le MPC. Des modèles précliniques ont mis en évidence l'action anti-inflammatoire du PXL065 et son efficacité dans la NASH avec peu ou pas de prise de poids ou de rétention hydrique, qui sont des effets secondaires associés au stéréoisomère S. Les résultats précliniques et de l'étude de phase I permettent de penser que le PXL065 aurait un profil thérapeutique supérieur à la pioglitazone dans le traitement de la NASH.

---

<sup>1</sup> Smith B. K et al., (2016) Am J Physiol Endocrinol Metab 311, E730 – E740.

<sup>2</sup> Cusi, et al., Ann Intern Med. 2016, 165(5), 305-315.

<sup>3</sup> J Hepatol. 2016, 64(6),1388-402; Hepatology 2018, 67, 328-357.



### 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 mène actuellement au Japon le programme de phase III TIMES dans le traitement du diabète de type 2. 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) avance dans son développement clinique avec le lancement d'un programme de 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) est actuellement en phase I de développement clinique 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](http://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 », « pouvoir » 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](mailto:jonae.barnes@poxelpharma.com)

+1 617 818 2985

Aurélie Bozza

Directrice communication et relations investisseurs

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

+33 6 99 81 08 36

### **Relations investisseurs / Medias - France**

NewCap

Alexia Faure / Arthur Rouillé

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

+33 1 44 71 94 94

### **Relations investisseurs / Medias – Europe / Etats-Unis**

Trophic Communications

Stephanie May / Joanne Tudorica

[may@trophic.eu](mailto:may@trophic.eu) / [tudorica@trophic.eu](mailto:tudorica@trophic.eu)

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