



Communiqué de Presse

Poxel présente les résultats de deux études cliniques sur son activateur direct de l'AMPK kinase, le PXL770, au Congrès International sur le Foie (International Liver Congress™) 2021

- **Professeur Kenneth Cusi présente les résultats de l'étude de Phase IIa STAMP-NAFLD d'une durée de 12 semaines, randomisée et contrôlée portant sur le PXL770 chez 120 patients présumés atteints de NASH – sélectionné comme un des meilleurs abstracts du congrès**
- **Professeur Vlad Ratziu présente les résultats d'une étude de pharmacocinétique (PK) / pharmacodynamique (PD) de 4 semaines du PXL770**

Lyon, France, le 25 juin 2021 – POXEL SA (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), présente aujourd'hui les résultats de deux études cliniques à la conférence de l'EASL™ (*European Association for the Study of the Liver*), qui se tient en virtuel du 23 au 26 juin 2021.

- Le 25 juin, lors d'une présentation orale [Résumé #427] dans le cadre de la session « NAFLD : thérapie », Pr. Kenneth Cusi (U. de Floride) a présenté les résultats de l'essai de phase IIa, randomisé et contrôlé de 12 semaines chez 120 patients présumés atteints de NASH, avec ou sans diabète de Type 2, qui a évalué trois schémas d'administration du PXL770, (l'activateur direct de l'AMP kinase le plus avancé de Poxel) versus placebo. Les résultats ont montré que le traitement avec le PXL770 à la dose de 500 mg QD a entraîné une réduction significative de la teneur moyenne en graisse du foie et des concentrations d'alanine aminotransférase (ALT) (par rapport aux concentrations pré-traitement). Des effets plus importants ont été observés chez les patients diabétique de type 2 (41 à 47 % dans chaque groupe) : -27 % de réduction de la teneur en graisse du foie à 500 mg QD par rapport à leur valeur de base ; une augmentation de la proportion de répondeurs (réduction > 30 % de la teneur en graisse du foie) ; diminution significative et liées à la dose de la moyenne



des concentrations d'ALT et d'aspartate aminotransférase (AST) par rapport au placebo. Chez les patients diabétiques de type 2, une diminution significative de la glycémie à jeun et de l'HbA1c (-0,64 %) versus placebo a été observée malgré des valeurs pré-traitement témoignant déjà d'un bon équilibre glycémique (121-144 mg/dL et 6,6-7,1 %, respectivement), ainsi qu'une amélioration des indices de sensibilité à l'insuline couramment utilisés à jeun (scores HOMA-IR et QUICKI). Le PXL770 a été bien toléré avec un profil de sécurité acceptable.

- Le 23 juin, le Pr. Vlad Ratziu (Université Pierre et Marie Curie et faculté de médecine de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris) a présenté un poster [Résumé #159] avec les résultats d'une étude de 4 semaines évaluant le profil PK, la sécurité et l'engagement de la cible du PXL770 (500 mg QD) chez 12 sujets (plus 4 placebo) présentant une stéatose hépatique et une résistance à l'insuline. Le profil PK observé et la tolérance étaient en accord avec les résultats obtenus dans les études de Phase I chez des sujets sains. Le traitement par le PXL770 a entraîné une suppression significative de la lipogenèse de novo, confirmant l'engagement de la cible (AMP kinase), ainsi qu'une amélioration significative de la glycémie (AUC totale et incrémentale du glucose) après une charge orale en glucose (OGTT). Des améliorations de plusieurs indices de sensibilité à l'insuline ont également été observées.

« Pris dans leur ensemble, les résultats de ces deux études cliniques fournissent des preuves solides de l'efficacité du PXL770 chez les patients atteints de stéatose hépatique non alcoolique, de résistance à l'insuline et de diabète de type 2 », commente Pascale Fouqueray, PhD, Vice-Président Exécutif, Développement Clinique et Affaires Règlementaires, Cofondateur. « Les résultats sont également remarquables car ils représentent les premières données cliniques rapportées avec un activateur direct de l'AMP kinase chez l'homme. Compte tenu du profil de tolérance favorable, et des bénéfices métaboliques obtenus avec cette molécule phare, nous sommes impatients de poursuivre l'évaluation de ce mécanisme dans d'autres indications cliniques importantes en plus de la NASH - y compris potentiellement l'adrénoleucodystrophie. »



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 le **diabète de type 2** et la **stéatohépatite non-alcoolique (NASH)** et certains troubles héréditaires rares, y compris l'adrénoleucodystrophie. 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'**Iméglimine**, produit phare de Poxel et premier d'une nouvelle classe de médicaments, cible le dysfonctionnement mitochondrial. Sumitomo Dainippon Pharma est le partenaire stratégique de Poxel pour TWYMEEG® (Iméglimine) au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est. Une demande d'enregistrement du TWYMEEG pour le traitement du diabète de type 2 a été approuvée au Japon. Après avoir réalisé avec succès une étude de phase IIa de preuve de concept pour le traitement de la NASH, qui a atteint ses principaux objectifs du **PXL770**, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), Poxel prévoit de lancer un programme de phase IIb au cours du second semestre 2021. Le PXL770 pourrait également traiter d'autres maladies métaboliques chroniques. Le **PXL065** (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium) est entré en phase II simplifiée pour le traitement de la NASH. Poxel dispose également d'autres programmes à un stade plus précoce de développement provenant de sa plateforme AMPK et de sa plateforme de molécules de thiazolidinediones deutérées (TZD) pour le traitement de maladies métaboliques chroniques et rares. 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.

Dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 qualifiée de pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 12 mars 2020, la Société évalue régulièrement l'impact de la pandémie sur ses activités.

Sur la base de cette évaluation, et des informations publiques disponibles à la date de ce communiqué de presse, la Société n'a pas identifié d'impact significatif négatif de la pandémie de COVID-19 sur ses activités qui demeure non résolu. Toutefois, la Société prévoit que la pandémie de COVID-19 pourrait avoir d'autres impacts négatifs notables sur ses activités. À l'échelle mondiale, le COVID-19 pourrait notamment affecter l'organisation interne et l'efficacité de la Société, en particulier dans les pays où elle est implantée et où les autorités mettent en place des mesures de confinement. De plus, la pandémie de COVID-19 est susceptible d'affecter les conditions de marché et la capacité de la Société à rechercher des financements supplémentaires et/ou à conclure de nouveaux partenariats. De façon plus spécifique, la Société pourrait pâtir de retards dans son approvisionnement en principes ou en produits pharmaceutiques, dans l'initiation ou le calendrier de résultats d'essais précliniques ou cliniques, ainsi que dans les réponses attendues des autorités réglementaires, susceptibles d'affecter



ses programmes de développement et de partenariats. La Société continue de suivre la situation de façon proactive.

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 », 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

Elizabeth Woo

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

Elizabeth.woo@poxelpharma.com

Catherine David

Communication et relations investisseurs

catherine.david@poxelpharma.com

+33 7 64 57 61 78

Relations investisseurs / Médias - France

NewCap

Emmanuel Huynh / Arthur Rouillé

poxel@newcap.eu

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

Relations investisseurs / Médias – Europe / Etats-Unis

Trophic Communications

Stephanie May / Valeria Fisher

poxel@trophic.eu

+49 171 351 2733 / +49 175 804 1816