



Communiqué de presse

Poxel dresse un bilan de ses activités et publie sa position de trésorerie et son chiffre d'affaires pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2021

- Au 30 juin 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 36,9 millions d'euros (43,9 millions de dollars), dont 13,5 millions d'euros issus de la troisième et dernière tranche du prêt IPF tirée à la suite de la récente approbation du principal candidat-médicament de la Société, TWYMEEG® (Imeglimine) au Japon
- Poxel recevra un paiement d'étape de 1,75 milliard de yens (environ 13,2 millions d'euros, 15,8 millions de dollars)¹ de Sumitomo Dainippon Pharma au troisième trimestre 2021 lié à l'approbation de TWYMEEG ; le lancement du produit au Japon est prévu en 2021
- Dans les maladies métaboliques rares, les études de Phase IIa de preuve de concept pour le PXL065 et PXL770 dans la X-adrénoleucodystrophie (ALD) devraient débuter début 2022 avec des résultats attendus au quatrième trimestre 2022
- Dans la stéatohépatite non alcoolique (NASH), le recrutement des patients dans l'essai de Phase II du PXL065 (DESTINY-1) devrait se terminer au troisième trimestre 2021 avec des résultats attendus au troisième trimestre 2022

LYON, France, 21 juillet 2021 --(BUSINESS WIRE)- [POXEL SA](#) (Euronext - POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre les maladies métaboliques, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et les maladies rares, a annoncé aujourd'hui sa position de trésorerie et son chiffre d'affaires pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2021.

¹Taux de change à la date de l'approbation



« Forts de nos récents succès, nous sommes enthousiastes à l'idée de pouvoir valoriser notre expertise reconnue et nos plateformes existantes afin de mettre en œuvre notre nouvelle orientation stratégique axée sur les maladies métaboliques rares, tout en maintenant notre engagement dans la NASH », a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « La récente approbation du TWYMEEG au Japon représente une étape majeure pour Poxel. Elle vient renforcer notre situation financière et nous permet de poursuivre nos objectifs de développement dans les maladies métaboliques rares pour lesquelles nos ressources pourraient être encore plus efficaces, et proposer ainsi plus rapidement de nouveaux médicaments aux patients, avec un potentiel plus important de création de valeur pour nos actionnaires. Cette approbation constitue l'aboutissement d'années de travail de développement clinique. Elle démontre nos capacités en R&D, ainsi que de l'empreinte internationale que nous avons établie. »

État du développement clinique

Maladies métaboliques rares :

- Dans l'ALD, les études cliniques de Phase IIa de preuve de concept par biomarqueurs pour le PXL065 et le PXL770 devraient débuter début 2022, avec des résultats attendus fin 2022. Deux études identiques recruteront des patients adultes, de sexe masculin souffrant d'adrénomyélonéuropathie (AMN) et évalueront la pharmacocinétique, la sécurité et l'efficacité du PXL065 et du PXL770 après 12 semaines de traitement sur la base de biomarqueurs pertinents de la maladie, dont l'effet sur les acides gras à très longue chaîne (VLCFA).

NASH :

Dans la NASH, le PXL065 (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium) est évalué dans une étude de Phase II (DESTINY-1). Le recrutement des patients est achevé, leur randomisation devrait être terminée au troisième trimestre 2021, et les premières données sont attendues un an après. Cette étude de Phase II de 36 semaines chez des patients NASH non cirrhotiques confirmés par biopsie évalue trois doses de PXL065 avec un contrôle placebo chez au moins 120 patients. Les résultats de cette étude seront utilisés pour identifier la ou les doses optimales qui seront utilisées dans le cadre d'un essai d'enregistrement de Phase III.

- Le lancement d'une étude de Phase IIb dans la NASH pour le PXL770, un activateur oral direct de l'AMPK, premier de sa classe, est reporté, dans l'attente des résultats de DESTINY-1 et des deux études de Phase IIa par biomarqueurs dans l'AMN.



- Les résultats de deux études pour le PXL770 ont été présentés au Congrès International sur le Foie organisé par l'EASL™ (European Association for the Study of the Liver) qui s'est tenu du 23 au 26 juin 2021.
 - Le Professeur Kenneth Cusi a présenté 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. Il a été observé que le PXL770 produisait des améliorations significatives de la teneur en graisses hépatiques et des enzymes hépatiques avec une réponse plus importante chez les patients également atteints de diabète de type 2 (DT2) ; chez ces patients, des améliorations supplémentaires de la glycémie ont été observées. Le PXL770 s'est avéré sûr et bien toléré.
 - Le Professeur Vlad Ratziu a présenté les résultats d'une étude pharmacocinétique (PK)/pharmacodynamique (PD) de 4 semaines du PXL770. 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.

TWYMEEG (Imeglimine)

- Le 23 juin, la demande d'enregistrement au Japon du TWYMEEG (Dénomination commune internationale (DCI): chlorhydrate d'Imeglimine) sous la forme de comprimés de 500 mg³, a été approuvée pour le traitement du diabète de type 2. Le Japon est le premier pays au monde à approuver l'Imeglimine. L'approbation du TWYMEEG repose sur de nombreuses études précliniques et cliniques, dont le programme TIMES de Phase III (Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety) conduit conjointement par Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma. Ce programme comprenait trois études pivots pour évaluer l'efficacité et la sécurité du TWYMEEG chez plus de 1 100 patients. Dans le cadre de ces trois études, le TWYMEEG a atteint ses critères d'évaluation et objectifs principaux et s'est avéré présenter un profil d'innocuité et de tolérabilité favorable. TWYMEEG est un médicament premier de sa classe doté d'un double mécanisme d'action unique pour le traitement du diabète de type 2 qui s'inscrit dans le paradigme actuel de traitement, à la fois en monothérapie ou en complément d'autres traitements antidiabétiques.²

²Posologie et administration : En général, chez l'adulte, 1 000 mg de chlorhydrate d'Imeglimine sont administrés par voie orale deux fois par jour le matin et le soir.



- Lors de la 64^{ème} réunion annuelle de la Japan Diabetes Society en mai, trois présentations sur l'Imeglimine ont été faites lors d'une session orale dédiée aux grandes études cliniques. Ces présentations se sont concentrées sur l'analyse et l'interprétation des données cliniques issues des essais de Phase II et de Phase III (programme TIMES) avec l'Imeglimine dans le cadre desquels des patients japonais atteints de diabète de type 2 ont été recrutés et étudiés.
- Aux États-Unis et en Europe, la Société continue d'explorer différentes options pour amener l'Imeglimine en Phase III chez les patients atteints de diabète de type 2, avec insuffisance rénale chronique (IRC), modérée à sévère, y compris des opportunités de partenariat.

Développements récents de la Société

- L'approbation, le 23 juin, du principal candidat-médicament de la Société, l'Imeglimine (TWYMEEG) au Japon, a permis d'obtenir deux sources de financement supplémentaires :
 1. En juin, Poxel a reçu la troisième et dernière tranche du prêt IPF d'un montant de 13,5 millions d'euros qui est inclus dans la trésorerie et équivalents de trésorerie du deuxième trimestre de 36,9 millions d'euros.
 2. Au troisième trimestre, Poxel recevra un paiement d'étape de 1,75 milliard de yens (environ 13,2 millions euros, 15,8 millions de dollars) de Sumitomo Dainippon Pharma.³
- Le 23 juin 2021, Poxel a tenu son Assemblée Générale Annuelle. Les actionnaires ont approuvé l'ensemble des résolutions qui ont été soumises par le Conseil d'administration. Pour plus d'informations, veuillez visiter : https://www.poxelpharma.com/en_us/investors/shareholder-information/annual-general-meeting-documents.
- La nomination du Docteur John Kozarich en tant que membre du conseil d'administration a été approuvée par l'Assemblée générale du 23 juin 2021. Le Docteur John Kozarich est également devenu président du comité scientifique du conseil. Les fonctions de censeur du Conseil d'administration de Bpifrance Participations ont pris fin le 9 juillet 2021.

³Taux de change à la date de l'approbation



Position de trésorerie et chiffre d'affaires du deuxième trimestre et du premier semestre 2021

Au 30 juin 2021, la trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevaient à 36,9 millions d'euros (43,9 millions de dollars), contre 40,2 millions d'euros (49,4 millions de dollars) au 31 décembre 2020.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie étaient entièrement neutralisés par l'endettement financier (hors impacts IFRS16 et instruments dérivés) au 30 juin 2021. La trésorerie et équivalents de trésorerie nets de l'endettement financier (hors impacts IFRS16 et instruments dérivés) s'élevaient à 17,1 millions d'euros au 31 décembre 2020.

(en millions d'euros)	T2 2021	T4 2020
Trésorerie	20,4	15,6
Équivalents de trésorerie	16,5	24,6
Total trésorerie et équivalents de trésorerie*	36,9	40,2

Données non auditées

* La trésorerie et les équivalents de trésorerie étaient entièrement neutralisés par l'endettement financier (hors impacts IFRS16 et instruments dérivés) au 30 juin 2021. La trésorerie et équivalents de trésorerie nets de l'endettement financier (hors impacts IFRS16 et instruments dérivés) s'élevaient à 17,1 millions d'euros au 31 décembre 2020.

Chiffre d'affaires du deuxième trimestre et du premier semestre 2021

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 13,3 millions d'euros au cours de premier semestre, contre un chiffre d'affaires de 6,4 millions d'euros à la même période en 2020.

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2021 reflète principalement le paiement d'étape de 1,75 milliard de yens (13,2 millions euros) de Sumitomo Dainippon Pharma que Poxel recevra au troisième trimestre.

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2020 comprenait un paiement d'étape d'un montant de 500 millions de yens (4,1 millions d'euros) reçu au titre du dépôt du dossier d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon en juillet 2020. Dans une moindre mesure, il comprenait également 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, ainsi que les coûts de développement résiduels du programme de développement de Phase III de l'Imeglimine au Japon engagés au premier semestre 2020 et qui ont été refacturés à Sumitomo Dainippon Pharma.



(en millions d'euros)

	T1 2021	T2 2021	S1 2021	T1 2020	T2 2020	S1 2020
	3 mois	3 mois	6 mois	3 mois	3 mois	6 mois
Accord Sumitomo	-	-	-	1,5	4,8	6,4
Autre	-	13,3	13,3	-	-	-
Total chiffre d'affaires	-	13,3	13,3	1,5	4,8	6,4

Chiffres non audités

Prochaines présentations et participations de la Société à des événements :

- HC Wainwright 23^{ème} conférence annuelle sur l'investissement mondial - 13-15 septembre 2021
- Rencontre internationale AMPK, Evian, France – 26-30 septembre 2021

Prochain communiqué financier : Résultats semestriels 2021, le 23 septembre 2021.

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. La Société dispose actuellement de programmes cliniques et opportunités à un stade précoce de développement provenant de son activateur de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) et de ses plateformes de molécules de thiazolidinediones deutérées (TDZ) pour le traitement de maladies métaboliques chroniques et rares. Pour le traitement de la NASH, le **PXL065** (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deuterium) est en cours d'évaluation dans un essai de Phase II (DESTINY-1). **PXL770**, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), a terminé avec succès une étude de Phase IIa de preuve de concept pour le traitement de la NASH en atteignant ses objectifs.

Dans le domaine de l'adrénoleucodystrophie (ALD), maladie métabolique héréditaire rare, la société a l'intention d'initier des études de preuve de concept de Phase IIa avec les PXL065 et PXL770 chez des patients atteints d'adrénomyélongueuropathie (AMN). **TWYMEEG** (Iméglimine), produit phare de Poxel et premier de sa classe de médicaments, qui cible le dysfonctionnement mitochondrial, a été approuvé au Japon le 23 juin 2021, pour le traitement du diabète de type 2. L'approbation déclenche un paiement d'étape, des redevances et des paiement basés sur les ventes. Sumitomo Dainippon Pharma pour l'Iméglimine au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est. 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.

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