

## **Poxel annonce la mise à disposition de son Document d'Enregistrement Universel 2019 et fait un point sur son activité**

**Lyon, le 20 avril 2020** – 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 avoir déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) son Document d'Enregistrement Universel pour l'exercice clos au 31 décembre 2019. Ce document est disponible en anglais sur le site de l'AMF et sur le site Internet de Poxel [www.poxelpharma.com](http://www.poxelpharma.com), sous l'onglet Investisseurs / Info des actionnaires / Informations réglementées et la version en français du Document d'Enregistrement Universel sera disponible dans les prochaines semaines sur le site Internet de Poxel.

*« En 2019, nous avons considérablement progressé, tant dans le développement de la Société que dans celui de nos trois programmes au stade clinique, l'Imeglimine, le PXL770 et le PXL065. 2020 sera une année structurante pour la Société, avec plusieurs étapes importantes attendues pour nos trois programmes au stade clinique. En parallèle, nous continuerons de gérer de façon proactive les évolutions susceptibles d'impacter le calendrier de nos objectifs dans le contexte de la pandémie mondiale de COVID-19 »,* déclare Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel.

Le Document d'enregistrement universel 2019 inclut :

- le Rapport Financier Annuel 2019, comprenant le rapport de gestion, et
- le rapport sur le gouvernement d'entreprise.

Il contient également les dernières évolutions des activités de la Société :

- Concernant l'Imeglimine, Poxel travaille en étroite coopération avec Sumitomo Dainippon Pharma afin de préparer le dépôt de la demande d'enregistrement du médicament au Japon dans le traitement du diabète de type 2, qui devrait intervenir au troisième trimestre 2020. En outre, la Société continue de collaborer avec Metavant, qui poursuit ses échanges avec la *Food and Drug Administration* (FDA) sur le programme d'études cliniques de phase III pour l'Imeglimine aux États-Unis dans le traitement des patients insuffisants rénaux de stade 3b/4 souffrant de diabète de type 2, une population de patients pour laquelle il existe peu d'options thérapeutiques.
- S'agissant des programmes de la Société dans le traitement de la NASH, le PXL770 et le PXL065, les résultats de deux études cliniques importantes sont

attendues pour le PXL770, et la Société prévoit le lancement d'une étude de phase II pour le PXL065. En ce qui concerne le PXL770, les données de l'étude de pharmacocinétique et pharmacodynamique devraient être publiées à la fin du deuxième trimestre 2020, et les résultats de l'étude clinique de phase I sont attendus à la fin du troisième trimestre 2020. Ces résultats devraient fournir des données clés pour confirmer le potentiel du PXL770 dans le traitement de la NASH, et valider l'hypothèse de la Société selon laquelle l'activation de l'AMPK pourrait également avoir une action favorable sur les paramètres d'autres maladies du métabolisme. En ce qui concerne le PXL065, Poxel prépare une étude de phase II à laquelle devraient participer au moins 120 patients pour lesquels la NASH a été confirmée par biopsie. Le recrutement des patients pour cette étude devait débuter au deuxième trimestre 2020, mais la Société envisage désormais d'en repousser l'initiation compte tenu de la pandémie de COVID-19. Un nouveau calendrier est actuellement examiné en collaboration avec l'investigateur en charge de l'étude et les sites cliniques concernés, dans l'objectif d'initier cette étude lorsque l'environnement sanitaire sera stabilisé et garantira la disponibilité des centres cliniques et un recrutement des patients sécurisé. L'objectif principal de cette étude vise à identifier la ou les dose(s) optimale(s) dans le cadre d'un essai d'enregistrement de phase III.

Outre les études cliniques pour le PXL770 et le PXL065, la Société mène des études précliniques sur l'association de ses candidats médicaments avec d'autres molécules en cours de développement, afin d'identifier d'éventuels bénéfices additionnels ou synergiques, pour traiter les causes premières de la NASH. La Société prépare par ailleurs, le développement futur de son portefeuille de produits, et évalue de nouvelles opportunités de recherche et développement au sein de son portefeuille interne ainsi qu'en externe, dans le domaine des maladies métaboliques, y compris les maladies rares.

La Société prévoit une année très riche en matière de communication scientifique, avec la publication de nouvelles données dans des revues scientifiques et des présentations dans le cadre de colloques.

Des exemplaires papier du Document d'Enregistrement Universel 2019 sont disponibles gratuitement, sur demande, au siège de la Société, 259/261 Avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France.



## 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 a achevé avec succès le programme de phase III TIMES dans le traitement du diabète de type 2 au Japon. 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) est actuellement en 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) avance dans son développement clinique vers le lancement d'un programme de phase II 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).

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19 déclarée par l'OMS le 12 mars 2020, la Société a entrepris un examen complet de l'impact qu'elle pourrait avoir sur son activité. Considérant l'évolution rapide de la situation, la Société actualise cette évaluation à intervalles réguliers.

La Société envisage que la pandémie de COVID-19 puisse avoir un impact négatif significatif sur son activité. L'impact mondial du 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 ont mis en place des mesures de confinement. En outre, la détérioration des conditions de marché est susceptible d'affecter la capacité de la Société à lever des fonds supplémentaires et/ou conclure de nouveaux partenariats. La Société pourrait notamment subir des retards dans son approvisionnement en principes ou en produits pharmaceutiques, dans les essais précliniques ou cliniques qu'elle mène, et pourrait être confrontée à des délais de réponses allongés de la part des autorités réglementaires. L'ensemble de ces



éléments est susceptible d'affecter les programmes de développement de la Société. La Société continue de suivre la situation relative au COVID-19 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 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

Aurélié Bozza

Directrice communication et relations investisseurs

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

+33 6 99 81 08 36

### **Relations investisseurs / Médias - France**

NewCap

Emmanuel Huynh / Arthur Rouillé

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

+33 1 44 71 94 94

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

Trophic Communications

Joanne Tudorica / Valeria Fisher

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

+49 17 135 127 33 / +49 17 580 418 16