



Communiqué de presse

## **Poxel dresse un bilan de ses activités et publie sa position de trésorerie et son chiffre d'affaires du premier trimestre 2021**

- La demande d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon déposée par le partenaire de Poxel, Sumitomo Dainippon Pharma, en juillet 2020, est en cours d'examen par les autorités réglementaires japonaises, dans la perspective d'un lancement commercial en 2021<sup>1</sup>
- Poxel a récupéré les droits de l'Imeglimine auprès de Metavant pour les États-Unis, l'Europe et les autres pays non couverts par le partenariat conclu avec Sumitomo Dainippon Pharma, et poursuit diverses activités, dont la recherche de potentiels partenariats, afin de continuer son développement
- Poxel continue de préparer le lancement d'une étude de phase IIb pour le PXL770 chez des patients atteints de NASH confirmée par biopsie associée à un pré-diabète ou un diabète de type 2, prévu au second semestre 2021
- L'étude de phase II pour le PXL065 est en cours, la fin du recrutement est prévue mi-2021 et les premiers résultats mi-2022
- Des données précliniques et cliniques pour l'Imeglimine et le PXL065 ont été publiées dans des revues spécialisées ; des données pour le PXL770 ont été acceptées pour des présentations et posters au cours d'une prochaine conférence scientifique
- Au 31 mars 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 32,8 millions d'euros (38,4 millions de dollars)

**LYON, France, le 21 avril 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 un bilan de ses activités

<sup>1</sup> L'exercice indiqué correspond à l'exercice fiscal de Sumitomo Dainippon Pharma, qui couvre la période d'avril 2021 à mars 2022.



et publie sa position de trésorerie et son chiffre d'affaires du premier trimestre clos au 31 mars 2021.

*« À la clôture du premier trimestre 2021, nous continuons à avancer conformément à nos plans et objectifs cliniques et corporate. Nous attendons avec impatience la fin de l'examen de la demande d'enregistrement de l'Imeglimine par l'Agence Japonaise des Produits Pharmaceutiques et Dispositifs Médicaux (PMDA). Sur la base d'une durée standard d'évaluation de 12 mois, nous pensons que l'autorisation de mise sur le marché de l'Imeglimine pourrait être octroyée mi-2021, pour un lancement commercial du médicament par notre partenaire Sumitomo Dainippon Pharma prévu au cours de son exercice fiscal 2021<sup>1</sup>. Par ailleurs, après avoir récupéré les droits de l'Imeglimine auprès de Metavant aux États-Unis, en Europe et dans les autres pays non couverts par notre accord avec Sumitomo, nous étudions différentes options en vue de poursuivre son développement, dont la recherche de potentiels partenariats »* a commenté Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel.

*« Le développement de nos candidats médicaments PXL770 et PXL065 pour le traitement de la NASH se poursuit. En ce qui concerne le PXL770, nous préparons activement une étude de phase IIb chez des patients atteints de NASH confirmée par biopsie, en ciblant plus particulièrement les patients présentant un pré-diabète ou un diabète de type 2, pour un lancement attendu au second semestre 2021. Quant au PXL065, le recrutement des patients atteints de NASH confirmée par biopsie dans notre étude DESTINY-1 progresse bien et devrait se terminer comme prévu mi-2021, avec les premiers résultats attendus mi-2022. Nous restons concentrés sur le développement de nos candidats cliniques et sur la démonstration de leur valeur dans le domaine des maladies métaboliques. En parallèle, nous poursuivons l'évaluation de nos plateformes AMPK et de molécules de thiazolidinediones deutérées (d-TZD) dans des études précliniques ciblant différentes maladies métaboliques chroniques et rares »* conclut Mr. Kuhn.

## **État du développement clinique**

### **Imeglimine (diabète de type 2)**

- Poxel continue de travailler en étroite collaboration avec son partenaire Sumitomo Dainippon Pharma dans le cadre de l'évaluation, actuellement en cours, de la demande d'enregistrement de l'Imeglimine, pour laquelle le démarrage de la commercialisation est prévu au cours de l'exercice 2021<sup>2</sup>. L'autorisation déclencherait immédiatement un paiement d'étape de 1,75 milliard de yens (environ 13,8 millions d'euros ou 16,9 millions de dollars)<sup>3</sup>, ainsi que la possibilité pour Poxel de tirer une tranche de 13,5 millions d'euros au titre de l'emprunt IPF. La date de lancement du produit est prévue en 2021<sup>2</sup>, ce qui pourrait donner lieu à des paiements basés sur les ventes du produit et à des redevances croissantes à deux chiffres.

<sup>2</sup> L'exercice indiqué correspond à l'exercice fiscal de Sumitomo Dainippon Pharma, qui couvre la période d'avril 2021 à mars 2022.

<sup>3</sup> Sur la base du taux de change JPY/EUR au 28 juillet 2020.



- En février, Poxel a annoncé avoir récupéré les droits de l'Imeglimine auprès de Metavant pour les États-Unis, l'Europe et les autres pays non couverts par l'accord avec Sumitomo Dainippon Pharma. Dans ce cadre, Metavant a rétrocédé l'ensemble des données, matériels et informations, y compris les échanges réglementaires avec la FDA, liés au programme et n'a droit à aucun paiement de la part de Poxel dans le cadre de la restitution du programme. Poxel poursuit diverses activités, dont la recherche de potentiels partenariats, afin de continuer le développement de l'Imeglimine dans ces territoires.
- Au premier trimestre 2021, la Société a publié dans des revues spécialisées plusieurs [articles](#) décrivant le mécanisme d'action innovant de l'Imeglimine et les résultats de phase IIb/III obtenus au Japon.

### **PXL770 (NASH)**

- Poxel prépare le lancement d'une étude de phase IIb de 52 semaines de traitement qui évaluera jusqu'à deux doses quotidiennes de PXL770 chez environ 100 patients par groupe, atteints de NASH confirmée par biopsie associée à un pré-diabète ou un diabète de type 2. Ce lancement est prévu au second semestre 2021.
- Le programme du PXL770 a été présenté et commenté lors de la conférence NASH-TAG 2021 en mars.
- Les résultats cliniques du PXL770 ont également été sélectionnés pour faire l'objet de présentations et de posters lors de la prochaine conférence de l'EASL (*European Association for the Study of the Liver*) en juin 2021.

### **PXL065 (NASH)**

- Le recrutement des patients atteints de NASH confirmée par biopsie dans l'étude de phase II DESTINY-1 devrait se clôturer mi-2021, et les premiers résultats devraient être disponibles mi-2022. Les résultats de cette étude seront utilisés pour identifier la ou les doses optimales qui seront utilisées dans le cadre d'un essai pivotale de phase III en vue de son enregistrement.
- En mars, des récents résultats cliniques de phase I, des données sur le métabolisme du médicament et une modélisation PKPD ont été présentés lors de la conférence NASH-TAG 2021.
- Un article intitulé [Deuterium-Stabilized \(R\)-Pioglitazone \(PXL065\) Is Responsible for Pioglitazone Efficacy in NASH yet Exhibits Little to No PPARγ Activity](#) a été publié dans la revue *Hepatology* au début du mois. L'étude met en évidence le potentiel du PXL065 – le stéréoisomère R de la pioglitazone stabilisé par substitution au deutérium – comme traitement de la NASH plus sûr et plus efficace que la pioglitazone sous sa forme racémique.

### **Opportunités de développement complémentaires**

- En plus des études cliniques sur le PXL770 et le PXL065, la Société conduit également des études précliniques sur des associations de ses candidats médicaments avec d'autres composés en cours de développement, afin d'explorer leurs éventuels avantages supplémentaires ou en synergie pour traiter les causes profondes de la NASH.



- La Société prépare activement la croissance de son portefeuille de produits et conduit des études précliniques supplémentaires pour évaluer la prochaine génération d'activateurs directs de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) et de d-TZD. La Société envisage également des opportunités externes, plus particulièrement dans les maladies métaboliques, y compris rares.

### Développements récents de la Société

- En mars, Poxel a publié son Document d'Enregistrement Universel (URD).
- En février, Poxel a annoncé la résolution de la procédure d'arbitrage avec Merck Serono.

### Rapport financier du premier trimestre 2021

Au 31 mars 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 32,8 millions d'euros (38,4 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 nets de l'endettement financier s'élevaient à 9,8 millions d'euros au 31 mars 2021 contre 17,2 millions d'euros au 31 décembre 2020.

(en millions d'euros)	T1 2021	T4 2020
Trésorerie	18,5	15,6
Équivalents de trésorerie	14,3	24,6
<b>Total trésorerie et équivalents de trésorerie*</b>	<b>32,8</b>	<b>40,2</b>

Chiffres non audités

\* La trésorerie et les équivalents de trésorerie nets de l'endettement financier s'élevaient à 9,8 millions d'euros à la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2021 et à 17,2 millions d'euros à la fin du 4<sup>ème</sup> trimestre 2020.

### Chiffre d'affaires du premier trimestre 2021

Poxel n'a pas réalisé de chiffre d'affaires au cours du premier trimestre 2021, contre 1,5 million d'euros réalisé à la même période en 2020.

Le chiffre d'affaires du premier trimestre 2020 comprenait une partie du versement initial de 36,0 millions d'euros reçu de Sumitomo Dainippon Pharma dans le cadre du partenariat stratégique annoncé le 30 octobre 2017, ainsi que la refacturation à Sumitomo Dainippon Pharma des coûts résiduels enregistrés en 2020 dans le cadre du programme de développement de phase III de l'Imeglimine au Japon. Ces deux montants, la part du paiement initial reçu de Sumitomo Dainippon Pharma, et la refacturation des coûts de la phase III relative aux essais de sécurité et d'efficacité de l'Imeglimine (TIMES), ont été comptabilisés selon l'avancement des coûts engagés



dans ce programme. Ce programme s'est terminé en 2020, ce qui conduit à l'absence de chiffre d'affaires pour le premier trimestre 2021.

(en millions d'euros)

	2021 3 mois	2020 3 mois
Accord Roivant	-	-
Accord Sumitomo	-	1,5
Autre	-	-
<b>Total chiffre d'affaires</b>	<b>-</b>	<b>1,5</b>

Chiffres non audités

### Prochaines présentations et participations de la Société à des événements virtuels

- Mitochondria-Targeted Drug Development Summit, du 27 au 29 avril
- Kempen Life Sciences Conference, le 5 mai
- The 64<sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Diabetes Society (JDS), du 20 au 22 mai
- Jefferies Healthcare Conference, du 1<sup>er</sup> au 4 juin
- JMP Securities Conference, du 16 au 18 juin
- Raymond James Human Health Innovations Conference, du 21 au 23 juin
- EASL ILC, du 23 au 26 juin

**Prochain communiqué financier :** Trésorerie et chiffre d'affaires du deuxième trimestre 2021, le 21 juillet 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)**. 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. Sumitomo Dainippon Pharma est le partenaire stratégique de Poxel pour l'Imeglimine au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est. Une demande d'enregistrement d'un nouveau médicament au Japon (J-NDA) a été déposée auprès de l'Agence Japonaise des dispositifs pharmaceutiques et médicaux (PMDA) afin d'obtenir l'autorisation de fabrication et de commercialisation de l'Imeglimine dans le traitement du diabète de type 2. Après avoir réalisé avec succès une étude de phase IIa de preuve de concept pour le traitement de la NASH du **PXL770**, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), avec l'atteinte de son critère d'évaluation principal, 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), un inhibiteur du transporteur mitochondrial du pyruvate (Mitochondrial Pyruvate Carrier – MPC) 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](http://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**

Catherine David  
Communication et relations investisseurs  
[catherine.david@poxelpharma.com](mailto:catherine.david@poxelpharma.com)  
+33 7 64 57 61 78

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

NewCap  
Emmanuel Huynh / Arthur Rouillé  
[poxel@newcap.eu](mailto: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](mailto:poxel@trophic.eu)  
+49 171 351 2733 / +49 175 804 1816