

Communiqué de presse

Poxel publie ses résultats financiers pour le T3 2016 et dresse un bilan de son activité

Lyon, France, le 21 octobre 2016 – POXEL (Euronext - FR0012432516, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique française indépendante spécialisée dans le développement de médicaments contre le diabète de type 2, annonce aujourd’hui sa position de trésorerie et ses résultats financiers pour le troisième trimestre 2016. Au 30 septembre 2016, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s’élevaient à 51,1 M€. Ce chiffre inclut le produit net du placement privé de juillet 2016, qui a permis la levée supplémentaire de 24,1 M€. La trésorerie et les équivalents de trésorerie offrent à la Société des ressources suffisantes jusqu’au début de 2019.

Poxel a poursuivi la mise en œuvre de son projet d’entreprise reposant sur quatre leviers stratégiques de création de valeur : (1) le développement de l’Iméglime en Asie en s’appuyant sur ses propres ressources ; (2) la poursuite du développement de l’Iméglime en Europe et aux Etats-Unis pour lequel il recherche un partenaire commercial et de développement ; (3) le développement clinique du PXL770, ainsi que (4) la poursuite de la valorisation de ses capacités de recherche et de son portefeuille.

Plus de 850 patients ont participé au développement de la Phase 2 de l’Iméglime aux États-Unis et dans l’Union Européenne et un essai clinique de Phase 2b est en cours au Japon, auprès de 300 patients. Candidat-médicament pionnier, le PXL770, qui est un activateur direct de la protéine kinase activée par l’AMP (AMPK) et qui régule le métabolisme énergétique cellulaire et semble reproduire les effets de l’exercice physique à long terme, est en développement clinique de Phase 1.

« *Nous continuons d’avancer significativement notre essai de Phase 2b au Japon et poursuivons nos études visant à démontrer les bénéfices différenciateurs de l’Iméglime. Lors du congrès annuel de l’Association Européenne pour l’Etude du Diabète (EASD), nous avons présenté de nouvelles données démontrant le bénéfice potentiel des effets protecteurs de l’Iméglime sur la dysfonction vasculaire, qui revêt une importance cruciale dans le traitement du diabète de type 2. Récemment, nous avons présenté de nouvelles données intéressantes sur le double mécanisme d’action de l’Iméglime, augmentant la sécrétion d’insuline de manière glucose-dépendante et améliorant son efficacité. Nous avons également publié de nouvelles données concernant le mécanisme d’action de cette sécrétion d’insuline, révélées dans une étude réalisée sous l’égide de l’Université de Yale, aux Etats-Unis* », déclare Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « *D’ici mi-2017, la bonne progression de nos développements nous permettront de présenter les résultats de Phase 2b au Japon, et de publier plusieurs résultats précliniques et cliniques démontrant les bienfaits de l’Iméglime sur le contrôle glycémique, ainsi que ses effets bénéfiques au plan cardiovasculaire et sur la préservation des cellules bêta. Tous ces avantages devraient selon nous, continuer de différencier l’Iméglime des autres médicaments en développement et sur le marché pour traiter le diabète de type 2.* »

Comme attendu, Poxel n’a pas généré de chiffre d’affaires au troisième trimestre 2016, conformément aux prévisions de la Société.

Initiatives et faits marquants du troisième trimestre

Iméglime

- Poxel a franchi une nouvelle étape clinique importante au troisième trimestre dans le développement de l’Iméglime pour le marché asiatique et des événements majeurs se profilent à l’horizon :
 - Recrutement finalisé au 3^e trimestre d’environ 300 patients japonais naïfs de tout traitement ou préalablement traités par d’autres antidiabétiques, dans le cadre de l’étude de Phase 2b, randomisée, en double aveugle versus placebo, visant à définir la dose active optimale après 24 semaines de traitement par l’Iméglime. Le critère d’évaluation principal d’efficacité est mesuré par la variation de l’hémoglobine glyquée A1c.

- Résultats cliniques de l'étude de Phase 2b sur l'Iméglime au Japon qui devraient être connus et communiqués au 2^e trimestre 2017.
- Poxel estime pouvoir être en mesure de démarrer le programme de développement de Phase 3 au Japon au quatrième trimestre 2017.
- Au cours du trimestre, Poxel a poursuivi ses discussions avec l'EMA (l'Agence Européenne du Médicament) sur le plan de développement de Phase 3 en Europe. La Société s'apprête à finaliser son programme de développement pour cette région. Les discussions se poursuivent par ailleurs avec la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis et la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) au Japon, à mesure que la Société prépare ses programmes de Phase 3 pour ces pays.
- Poxel a initié plusieurs études visant à renforcer le profil de l'Iméglime, ciblant en particulier, au-delà du contrôle glycémique, ses bienfaits sur la fonction cardiovasculaire et au niveau de la préservation du fonctionnement des cellules bêta. Un essai clinique a en outre été lancé qui vise à évaluer l'innocuité de l'Iméglime sur l'allongement de l'intervalle QT, un dysfonctionnement de la conduction cardiaque susceptible de causer d'importants troubles du rythme cardiaque (arythmie). Cet essai d'innocuité est obligatoire pour les candidats-médicaments ciblant une indication pour usage chronique.
- En juillet, une étude publiée sous l'égide de la Yale School of Medicine dans l'American Journal of Physiology, Endocrinology and Metabolism a démontré que l'Iméglime diminuait principalement la glycémie en augmentant la sécrétion d'insuline en réponse au glucose chez un modèle préclinique. Ces nouvelles données soulignent que l'effet insulino-sécréteur de l'Iméglime, en réponse à l'augmentation de la glycémie, est un effet direct agissant par l'amplification de signaux mitochondriaux dépendants du métabolisme. Ces données contribuent de plus à expliquer l'absence d'hypoglycémie observée à ce jour dans les essais cliniques.
- A l'occasion du congrès de l'European Association of Study for Diabetes (EASD), en septembre, Poxel a présenté de nouveaux résultats précliniques qui constituent une avancée significative dans la compréhension des bénéfices de l'Iméglime au-delà du contrôle de la glycémie, et en particulier le bénéfice potentiel de ses effets protecteurs sur les stades précoce de troubles vasculaires qui revêtent une importance cruciale dans le traitement du diabète de type 2.

PXL770

- À l'occasion du congrès 2016 de l'EASD, Poxel a présenté de nouvelles données démontrant l'effet du PXL770 sur la synthèse de novo des lipides, sur la perte de poids et de masse grasse chez un modèle animal de diabète et d'obésité.
- Une étude de Phase 1 avec le PXL770 a été initiée chez des volontaires sains. La sécurité, la tolérance et la pharmacocinétique de six doses orales uniques et croissantes de PXL770 ont été évaluées sur 64 sujets sains de sexe masculin. Les résultats de la première partie de l'étude indiquent que le PXL770 présente un profil favorable de sécurité et de tolérance sans effet indésirable grave signalé, ni aucun signe particulier de toxicité.
- Au cours de l'étude de Phase 1, Poxel a observé un schéma métabolique différent chez l'homme recevant ce candidat médicament par rapport aux modèles animaux. Conformément aux directives réglementaires, Poxel devra par conséquent poursuivre l'évaluation du profil des métabolites, susceptibles d'être actifs d'un point de vue pharmacologique, avant d'initier la seconde partie de l'étude de Phase 1. Du fait de ce travail préclinique supplémentaire, la seconde partie de l'étude de Phase 1b sera repoussée à 2017.

Corporate

- En juillet 2016, Poxel a clos une augmentation de capital de 3 400 000 nouvelles actions ordinaires, pour un montant total de 24,1 millions d'euros. La Société estime que le produit net de cette opération lui fournira la trésorerie opérationnelle nécessaire jusqu'au début de 2019, hors coûts liés au financement



de la Phase 3 du programme de développement de l'Iméglime à l'extérieur du Japon. L'augmentation de capital a été souscrite par des investisseurs institutionnels renommés aux Etats-Unis et en Europe.

Participation prévue de la Société aux événements suivants :

- Bio-Europe du 7 au 9 novembre 2016 à Cologne
- Jefferies Conference les 16 et 17 novembre 2016 à Londres
- Oppenheimer 2016 Life Sciences Summit le 29 novembre 2016
- Forum Oddo Midcap les 5 et 6 janvier 2017 à Lyon
- JP Morgan Healthcare Conference du 9 au 12 janvier 2017 à San Francisco

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2016 et position de trésorerie au 27 janvier 2017

À propos de l'Iméglime

L'Iméglime est le premier représentant d'une nouvelle classe chimique d'agents antidiabétiques oraux, les Glimines. L'Iméglime agit sur les trois principaux organes impliqués dans l'homéostasie du glucose : le foie, les muscles et le pancréas. Le mécanisme d'action unique de l'Iméglime cible la bioénergétique mitochondriale. Ce mécanisme permet d'envisager des bénéfices sur le contrôle glycémique, sur la prévention de la dysfonction endothéiale, permettant ainsi des effets protecteurs potentiels des complications micro- et macro-vasculaires induites par le diabète, ainsi que sur la préservation des cellules bêta, ce qui pourrait retarder la progression de la pathologie. Ce mode d'action distinct de celui des traitements existants pour le diabète de type 2 fait de l'Iméglime un candidat de choix en monothérapie et en complément d'autres traitements tels que la metformine ou la sitagliptine.

À propos du PXL770

Le PXL770 active directement la protéine kinase AMP (adenosine monophosphate-activated protein kinase ou AMPK), une enzyme agissant comme un senseur et un régulateur de l'énergie, pour maintenir l'homéostasie de la cellule, jouant donc un rôle important dans le traitement du diabète de type 2. En plus de ses propriétés antidiabétiques, le PXL770 a le potentiel de traiter les désordres lipidiques en lien avec le diabète, désordres présents chez une vaste majorité de patients diabétiques et qui favorisent l'apparition d'accidents cardiovasculaires parmi ces patients.

À propos de Poxel

Poxel s'appuie sur son expertise du développement dans le métabolisme pour développer et valoriser un portefeuille de candidats médicaments, concentré actuellement sur le diabète de type 2. Nous avons terminé le développement de phase 2 aux États-Unis et en Europe de notre produit le plus avancé, l'Iméglime, premier d'une nouvelle classe thérapeutique ciblant le dysfonctionnement mitochondrial, et qui est entré en développement clinique de phase 2b chez des patients japonais. Nous poursuivons le développement de notre 2ème programme, le PXL770, un activateur direct de l'AMPK. Nous entendons générer de la croissance grâce à des partenariats stratégiques et le développement de notre portefeuille.

Contacts

Poxel SA

Jonae R. Barnes
Senior Vice President, IR and Public Relations
jonae.barnes@poxelpharma.com
+1 617 818 2985

Relations Investisseurs / Média - Europe/US

MacDougall Biomedical Communications
Gretchen Schweitzer ou Stephanie May
smay@macbiocom.com
+ 49 89 2424 3494 ou + 49 175 571 1562

Relations Investisseurs / Média - France

NewCap
Florent Alba / Nicolas Merigeau
poxel@newcap.fr
+ 33 1 44 71 98 55