

Communiqué de presse

Roivant et Poxel annoncent un accord stratégique pour le développement et la commercialisation de l'Imeglimine aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays

- Poxel recevra un versement initial de 35 millions de dollars (environ 28 millions d'euros), des paiements liés à l'atteinte d'objectifs de développement, réglementaires et de vente pouvant atteindre 600 millions de dollars (environ 486 millions d'euros), et des redevances à deux chiffres assises sur les ventes nettes
- Roivant investira dans le même temps 15 millions de dollars (environ 12 millions d'euros) dans Poxel par souscription d'actions ordinaires nouvelles à un cours de 8,50 euros par action
- Poxel investira 25 millions de dollars (environ 20 millions d'euros) dans le programme de développement
- Roivant prendra 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 entre Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma
- Poxel organise aujourd'hui à 18 heures CET une conférence téléphonique à l'intention des investisseurs

BÂLE, Suisse et LYON, France, le 12 février 2018 – 8h00 – Roivant Sciences, une société biopharmaceutique globale, dont la mission est de mener à terme les projets les plus prometteurs du secteur biomédical par le développement et la commercialisation de thérapies innovantes dans divers domaines thérapeutiques, et POXEL SA (Euronext : POXEL - FR0012432516, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre les maladies métaboliques, et notamment le diabète de type 2, annoncent aujourd'hui la signature d'un accord stratégique de développement et de licence pour l'Imeglimine, candidat médicament par voie orale développé par Poxel pour le traitement du diabète de type 2, aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays non couverts par le partenariat existant de Poxel en Asie de l'Est et du Sud-Est¹. Ce partenariat va permettre à Roivant d'enrichir son portefeuille de produits en développement d'un candidat médicament innovant à un stade avancé de développement, tandis que Poxel s'associe à un nouveau partenaire stratégique pour le développement et la commercialisation sous licence de l'Imeglimine, en plus de son partenariat avec Sumitomo Dainippon Pharma.

L'accord prévoit un versement initial de 35 millions de dollars (environ 28 millions d'euros) au profit de Poxel et un investissement de Roivant de 15 millions de dollars (environ 12 millions d'euros) par souscription de 1.431.399 actions ordinaires nouvelles de Poxel à un cours de 8,50 euros par action. Poxel recevra des paiements liés à l'atteinte d'objectifs de développement, réglementaires et de ventes pouvant atteindre 600 millions de dollars (environ 486 millions d'euros), sous réserve du succès du développement clinique et de la commercialisation de l'Imeglimine. Après son lancement, Poxel percevra en outre des redevances à deux chiffres basées sur les ventes nettes. Roivant prendra en charge les coûts de développement et de commercialisation de l'Imeglimine, et Poxel participera au programme de développement à hauteur de 25 millions de dollars (environ 20 millions d'euros). Les parties pourront convenir d'un accord potentiel de co-promotion avant la commercialisation de l'Imeglimine.

« Nous sommes très heureux de ce partenariat avec Roivant, un leader émergent du secteur biopharmaceutique, qui a démontré son engagement dans le développement de traitements innovants dans des domaines thérapeutiques majeurs. La vision de Roivant est complémentaire de la stratégie de Poxel qui consiste à apporter aux patients des traitements innovants contre le diabète de type 2 et d'autres maladies métaboliques », a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Il s'agit d'une étape majeure pour Poxel et pour le développement de l'Imeglimine aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays en dehors des marchés asiatiques, déjà couverts par le partenariat conclu avec Sumitomo Dainippon Pharma. Le programme de phase III TIMES dans le diabète de type 2 est en cours au Japon où la soumission du dossier d'enregistrement est prévue en 2020, et l'Imeglimine est maintenant prête à entrer dans sa dernière phase de développement aux États-Unis et en Europe. En ce sens, 2018 sera une année structurante pour Poxel : nous veillerons à l'avancement du programme TIMES au Japon, travaillerons en partenariat avec Roivant, et accentuerons nos efforts sur le développement de notre portefeuille de produits, aujourd'hui à un stade de développement plus précoce. »

« Nous sommes très heureux de cet accord avec Poxel, qui s'inscrit dans notre stratégie d'accords de licence de candidats médicaments à des stades de développement avancés, dans des domaines thérapeutiques où les besoins ne sont aujourd'hui pas satisfaits », a déclaré Vivek Ramaswamy, Directeur Général et Fondateur de Roivant Sciences. « Avec cet accord, nous entrons dans le domaine des maladies métaboliques et le programme de l'Imeglimine, soutenu par des données convaincantes et cohérentes, en sera la pierre angulaire. Nous sommes impatients d'avancer rapidement dans ce développement. »

En 2018, les travaux préparatoires du programme de phase III comporteront, en particulier, des études pour confirmer le potentiel différencié de l'Imeglimine sur les populations sensibles, telles que les patients atteints d'insuffisance rénale. Ils porteront également sur la fabrication des unités de traitements qui seront utilisées dans le cadre de la phase III. L'objectif de la Société est d'initier en 2019 le programme de phase 3 aux Etats Unis et en Europe.

Les Phases I et II du développement de l'Imeglimine menées chez 1.200 sujets au cours de 18 essais cliniques aux Etats-Unis, en Europe et au Japon ont obtenu des résultats statistiquement significatifs pour les critères d'évaluation principaux et secondaires, dont la réduction de l'HbA1C et de la glycémie à jeun versus placebo, associés à un profil favorable en termes de sécurité d'emploi. Pour de plus amples informations sur les études cliniques menées sur l'Imeglimine, veuillez consulter le site www.poxelpharma.com.

Poxel organise une conférence téléphonique ce jour à 18h00 CET à l'intention des investisseurs. Pour y participer, veuillez composer l'un des numéros ci-après suivi du code PIN tel qu'indiqué :

France : 01 70 80 71 53
Royaume-Uni : +44 (0) 20 3107 0289
États-Unis : +1 (877) 293 6124
Code PIN : 8388077

Détails de connexion pour la réécoute, disponible pendant 30 jours :

International : +1 (404) 537-3406
États-Unis : +1 (855) 859-2056
Référence : 8388077

À propos de l'Imeglimine

Premier représentant d'une nouvelle classe chimique d'agents oraux, les Glimines, définies ainsi par l'Organisation Mondiale de la Santé, l'Imeglimine agit sur les trois principaux organes cibles impliqués dans l'homéostasie du glucose : le foie, les muscles et le pancréas². L'Imeglimine a un mécanisme d'action unique qui cible la bioénergétique mitochondriale et a démontré au cours de son développement, des bénéfices de réduction du glucose en augmentant la sécrétion d'insuline en réponse au glucose³, en améliorant la sensibilité à l'insuline⁴, et en supprimant la gluconéogenèse². Ce mécanisme d'action offre également le potentiel de prévenir les

dysfonctions endothéliales et diastoliques^{5,6,7}, et d'apporter un effet potentiel protecteur pour la survie et la fonction des cellules bêta⁸. Poxel prévoit de publier des résultats précliniques et cliniques sur l'Imeglimine et de présenter de nouvelles données lors de congrès scientifiques et médicaux en 2018.

À propos de Poxel - www.poxel.com

Poxel s'appuie sur son expertise de 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, en Europe et au Japon de notre produit le plus avancé, l'Imeglimine, premier d'une nouvelle classe thérapeutique ciblant le dysfonctionnement mitochondrial. Le programme de phase 3, intitulé programme TIMES (Trials of IMeglimin for Efficacy and Safety) est en cours. Notre deuxième programme, le PXL770, un activateur direct de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), est en fin de programme de développement de phase 1. Exploitant la fonction métabolique centrale, le ciblage de l'AMPK a le potentiel d'élargir l'éventail d'options thérapeutiques pour certaines maladies métaboliques chroniques, telles que les maladies hépatiques et notamment la stéatohépatite non alcoolique (NASH). Poxel entend poursuivre son développement par une politique proactive de partenariats stratégiques et de développement de son portefeuille de candidats médicaments. (Euronext: POXEL, www.poxelpharma.com).

À propos de Roivant Sciences

Roivant Sciences est une société focalisée sur les innovations de rupture en santé, avec pour objectif de mener à terme les projets les plus prometteurs du secteur biomédical par le développement et la commercialisation de thérapies innovantes dans divers domaines thérapeutiques. Roivant Sciences collabore avec des sociétés biopharmaceutiques innovantes et des institutions académiques renommées pour s'assurer des meilleures options de développement des candidats médicaments et de leur mise à disposition la plus rapide et efficace auprès des patients. Roivant développe son pipeline de médicaments par le biais de filiales détenues majoritairement ou à 100%, notamment Axovant (neurologie), Myovant (santé de la femme et maladies endocriniennes), Dermavant (dermatologie), Enzyvant (maladies rares) et Urovant (urologie). Roivant poursuit également sa mission en incubant et en développant des sociétés de santé innovantes opérant en dehors du développement biopharmaceutique traditionnel. L'objectif de Roivant à long terme consiste à réduire au maximum le temps et les coûts nécessaires au développement et à la mise à disposition des patients de nouveaux médicaments. Pour plus d'informations, visitez www.roivant.com, www.ds-pharma.com.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

Poxel

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

Relations Investisseurs / Média - Europe/US

Trophic Communications
Gretchen Schweitzer ou Stephanie May
may@trophic.eu
+49 89 238 877 34 ou +49 171 185 56 82

Relations Investisseurs / Média - France

NewCap
Florent Alba / Nicolas Merigeau
poxel@newcap.eu
01 44 71 94 94

Roivant Sciences

Paul Davis
Manager, Communications Strategy
paul.davis@roivant.com
+1 (646) 495-5310

Toutes déclarations autres que les déclarations de faits historiques contenues dans ce communiqué de presse concernant des événements futurs sont soumises (i) à des modifications sans préavis et (ii) à des facteurs indépendants de la volonté de la Société. Ces déclarations peuvent inclure, sans s'y limiter, les déclarations précédées, suivies ou incluant des mots tels que « cibler », « croire », « s'attendre à », « viser », « avoir l'intention de », « anticiper », « estimer », « Plan », « projet », « volonté », « peut avoir », « probable », « devrait », « serait », « pourrait », ainsi que d'autres mots et expressions de signification similaire ou négative. Les énoncés prospectifs sont assujettis à des risques inhérents et à des incertitudes indépendantes de la volonté de la Société qui pourraient faire en sorte que ses résultats ou son rendement réel diffèrent considérablement des résultats ou du rendement prévus exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs.

Notes



1. L'accord entre Poxel et Roivant porte sur tous les pays non couverts par l'accord entre Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma, qui s'étend au Japon, à la Chine, à la Corée du Sud, à Taïwan, à l'Indonésie, au Vietnam, à la Thaïlande, à la Malaisie, aux Philippines, à Singapour, à la Birmanie, au Cambodge et au Laos.
2. Fouqueray et al., J Diabetes Metab 2011, 2:4.
3. Pacini G et al., Diabetes Obes Metab. 2015;17:541-5.
4. Vial et al., Diabetes, 2015;64:2254-2264.
5. Detaille et al. Cell Death Discovery, 2016; 2,15072.
6. Poster #717, European Association for the Study of Diabetes, 12th–16th September 2016, Munich, Germany.
7. Poster #2054, American Diabetes Association, 9th–13th June 2017, San Diego, USA.