

Poxel publie ses résultats financiers du premier semestre 2020 et dresse un bilan de ses activités

- **Trésorerie renforcée au premier semestre 2020 par la souscription de 10 millions d'euros au titre de l'emprunt conclu avec IPF Partners et une augmentation de capital de 17,7 millions d'euros**
- **Dépôt d'une demande d'enregistrement d'un nouveau médicament (J-NDA) de l'Imeglimine au Japon pour le traitement du diabète de type 2 au troisième trimestre 2020, le lancement commercial est attendu pour l'exercice 2021¹ ; le paiement d'étape par Sumitomo Dainippon Pharma de 4 millions d'euros a été versé au troisième trimestre 2020**
- **Lancement d'une étude de phase II pour le PXL065 au troisième trimestre 2020 chez des patients atteints de NASH confirmée par biopsie ; le PXL065, qui s'appuie sur un plan de développement simplifié compte tenu des connaissances existantes sur la pioglitazone, y compris dans le traitement de la NASH, et de l'utilisation de la voie réglementaire 505(b)(2), offre l'opportunité d'un programme de développement efficace et moins risqué**
- **Le PXL770, un activateur direct de l'AMPK, premier de sa classe, a démontré des résultats positifs lors d'un essai pharmacocinétique (PK) / pharmacodynamique (PD) chez des patients susceptibles d'être atteints de NASH ; les résultats d'efficacité et d'innocuité de l'étude de phase IIa du PXL770 sont attendus vers la fin septembre 2020**
- **Le PXL770 a montré des bénéfices thérapeutiques supplémentaires dans un modèle NASH préclinique en association avec d'autres molécules en phase de développement, ainsi que dans un modèle animal présentant une pathologie cardiaque et rénale, et dans un modèle**

¹ L'exercice indiqué correspond à l'exercice fiscal de Sumitomo Dainippon Pharma, qui court d'avril 2021 à mars 2022.



d'adrénoleucodystrophie (ALD) / adrénomyélongue neuropathie (AMN)

Poxel tiendra aujourd'hui une conférence téléphonique à 18h00, heure de Paris, à l'intention des investisseurs et analystes afin de présenter ses résultats du premier semestre 2020 ainsi que le bilan de ses activités.

La conférence téléphonique est accessible au : +33 (0)1 70 71 01 59, suivi du code d'accès : 44078964#. Une présentation sera disponible sur le site internet de Poxel dans la rubrique Investisseurs / Info de l'entreprise / Présentation : <https://www.poxelpharma.com/fr/investisseurs/information-de-lentreprise/presentations>

Une réécoute sera disponible après l'événement pendant 90 jours en composant le : +33 (0)1 72 72 74 02 suivi du code : 418947914#.

Lyon, France, le 15 septembre 2020 — POXEL SA (Euronext : POXEL — FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants pour des maladies métaboliques, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH), publie aujourd'hui ses résultats financiers pour le semestre clos au 30 juin 2020 et dresse un bilan de ses activités.

« Depuis le début de l'année, nous avons atteint un certain nombre d'objectifs cliniques et corporate importants pour la Société, notamment le renforcement de notre position de trésorerie grâce à plusieurs sources de financement, dont la souscription en mars de 10 millions d'euros dans le cadre de l'emprunt conclu avec IPF, une augmentation de capital de 17,7 millions d'euros en mai et un paiement d'étape de 4 millions d'euros reçu au troisième trimestre de notre partenaire Sumitomo Dainippon Pharma au titre du dépôt de la demande d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon », a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Nous avons également réalisé des progrès significatifs dans nos programmes en cours de développement. Nous avons publié des résultats positifs d'études précliniques et cliniques pour le PXL770 et nous poursuivons l'évaluation d'autres maladies métaboliques, notamment chroniques et rares, pour nos plateformes AMPK et de molécules de TZD deutérées ».

« S'agissant de la mise en œuvre de notre stratégie dans le contexte de la pandémie de COVID-19, je suis heureux de pouvoir annoncer que nous avons récemment débuté l'essai de phase II pour le PXL065 chez des patients atteints de NASH confirmée par biopsie, dans plusieurs sites cliniques aux États-Unis », a poursuivi Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Ce programme de développement est simplifié, comprenant une seule étude de phase II, compte tenu des connaissances existantes sur la pioglitazone, y compris dans le traitement de la NASH, et la possibilité d'utiliser la voie réglementaire 505(b)(2). Étant donné les données actuelles sur l'efficacité et la sécurité de la pioglitazone dans la NASH, ainsi que ses bénéfices cardiovasculaires associés aux résultats encourageants du PXL065 à ce jour, nous pensons que le PXL065 pourrait produire des résultats convaincants et devenir un



candidat médicament oral de premier plan dans cette indication où les besoins médicaux non satisfaits sont importants ».

« Pour le reste de l'année 2020, nous anticipons des jalons d'étapes et progrès importants, et notamment les résultats de la phase IIa du PXL770 qui évalue son efficacité chez une centaine de patients susceptibles d'être atteints de NASH, qui sont attendus fin septembre 2020, la finalisation du plan de phase III pour l'Imeglimine aux États-Unis par Metavant, des données précliniques supplémentaires pour nos plateformes AMPK et de molécules de TZD deutérées, et des présentations sur l'Imeglimine, le PXL770 et le PXL065 à l'occasion de plusieurs congrès scientifiques ainsi que des publications de résultats dans des revues médicales », a ajouté Thomas Kuhn.

État du développement clinique

Imeglimine (diabète de type 2)

- La demande d'enregistrement d'un nouveau médicament au Japon (J-NDA) de l'Imeglimine a été déposée par Sumitomo Dainippon Pharma auprès de l'Agence Japonaise des dispositifs pharmaceutiques et médicaux (PMDA) afin d'obtenir l'autorisation de fabrication et de commercialisation pour le traitement du diabète de type 2. Poxel a reçu un paiement d'étape de 4,0 millions d'euros lié au dépôt de la demande d'enregistrement. L'approbation du médicament et le lancement commercial sont attendus au cours de l'exercice 2021¹. Une approbation de mise sur le marché du produit déclencherait un paiement d'étape de 14,2 millions d'euros (16,6 millions de dollars)².
- La Société collabore également avec Metavant, qui poursuit ses échanges avec la *Food and Drug Administration* (FDA) à propos du plan de phase III de l'Imeglimine dans le traitement des patients insuffisants rénaux de stade 3b/4 souffrant de diabète de type 2. Des interactions complémentaires avec la FDA sont prévues au cours du second semestre 2020.
- Les résultats publiés dans la revue médicale *Clinical Pharmacokinetics* ont montré que l'administration répétée de l'Imeglimine en association avec la metformine ou la sitagliptine n'induit pas de modification cliniquement significative de l'exposition plasmatique, et que l'Imeglimine était sûre et bien tolérée. Ces résultats sont conformes aux études précliniques et cliniques de longue durée déjà réalisées.
- Poxel prévoit de présenter des résultats sur l'Imeglimine à l'occasion du Congrès annuel de l'Association Européenne pour l'Étude du Diabète (EASD) et du Congrès de la Société japonaise du diabète, et de les publier dans des revues médicales au second semestre 2020.

¹ L'exercice indiqué correspond à l'exercice fiscal de Sumitomo Dainippon Pharma, qui court d'avril 2021 à mars 2022.

² Au taux de change en vigueur au 28 juillet 2020.



PXL770 (NASH)

- L'essai clinique de PK/PD avec le PXL770 sur 16 patients susceptibles d'être atteints de NASH a atteint ses objectifs principaux. Il a été observé que le PXL770 présentait un profil pharmacocinétique cohérent et qu'il était sûr et bien toléré. Les résultats démontrent l'activation de la cible AMPK et les marqueurs d'efficacité traduisent le potentiel du PXL770 dans la NASH, ainsi que celui de la plateforme AMPK pour le traitement d'autres maladies métaboliques chroniques et rares.
- Les résultats d'un essai préclinique du PXL770 ont démontré des bénéfices thérapeutiques supplémentaires dans un modèle de NASH en association avec d'autres agents en phase avancée de développement, notamment un agoniste du FXR (acide obeticholique), un agoniste du récepteur GLP-1 (semaglutide) et un agoniste des récepteurs β des hormones thyroïdiennes (MGL-3196).
- Les résultats d'un essai préclinique du PXL770 ont démontré un bénéfice thérapeutique dans un modèle animal présentant une pathologie cardiaque et rénale, et dans un modèle d'adrénoleucodystrophie (ALD) / adrénomyéloneuropathie (AMN), une maladie métabolique rare, héréditaire et mortelle caractérisée par une neurodégénérescence.
- Les résultats d'efficacité et d'innocuité de l'essai de phase IIa sur une centaine de patients susceptibles d'être atteints de NASH sont attendus vers la fin septembre 2020.
- Poxel prévoit de présenter de nouvelles données au cours du second semestre 2020 sur le PXL770 à l'occasion du Congrès annuel de l'Association Européenne pour l'Étude du Diabète (EASD), du Congrès organisé par l'AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) et du NASH Summit, ainsi qu'au travers de publications scientifiques.

PXL065 (NASH)

- L'étude unique de phase II chez environ 120 patients atteints de NASH confirmée par biopsie a démarré en septembre 2020. Cette étude vise à en évaluer l'efficacité et la sécurité, ainsi qu'à identifier le ou les dosage(s) optimum(s) pour l'essai d'enregistrement de phase III. Les résultats de cette étude sont attendus au premier semestre 2022.
- Le PXL065 bénéficie d'un accès à la voie réglementaire 505(b)(2) qui favorise un plan de développement optimisé et moins risqué.
- Poxel prévoit de présenter de nouvelles données sur le PXL065 à l'occasion du Congrès organisé par l'AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) ainsi qu'au travers de publications scientifiques au cours du second semestre 2020.

Opportunités de développement complémentaires

- La Société évalue actuellement des opportunités de R&D complémentaires issues de ses plateformes APMK et de molécules de TZD deutérées, ainsi que des opportunités externes, plus particulièrement dans les maladies métaboliques chroniques et rares.



Évènements relatifs à la Société

- Au cours du premier trimestre, Poxel a nommé le Dr David E. Moller au poste de Directeur Scientifique. Le Dr Moller a la charge des activités scientifiques, dont l'innovation scientifique et la communication scientifique de Poxel, afin de soutenir le développement de la Société.
- Au premier trimestre, la Société a tiré la deuxième tranche de 10 millions d'euros du prêt IPF, conditionnée à la réussite du programme de phase III TIMES dans l'Imeglimine. La troisième tranche de 13,5 millions d'euros pourra être tirée avant le 31 décembre 2021, sous réserve de l'obtention de l'autorisation de commercialisation de l'Imeglimine au Japon. Des clauses spécifiques sont jointes au contrat de prêt obligataire.
- Au cours du deuxième trimestre, Poxel a réalisé une augmentation de capital de 17,7 millions d'euros auprès d'investisseurs américains et européens, dont Bpifrance Participations, actionnaire historique à travers son fonds Large Venture.
- Au deuxième trimestre, Poxel a tenu son Assemblée générale annuelle ordinaire et extraordinaire. Les actionnaires ont approuvé l'ensemble des résolutions recommandées par le Conseil d'administration. Plus d'informations sont disponibles sur notre [site internet](#).

Résultats financiers du premier semestre 2020 (normes IFRS)

Chiffre d'affaires

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 6,4 millions d'euros au cours du premier semestre 2020, contre un chiffre d'affaires de 23,2 millions d'euros à la même période en 2019 (historique).

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2020 comprend principalement 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 la refacturation à Sumitomo Dainippon Pharma des coûts de développement résiduels du programme de phase III de l'Imeglimine au Japon encourus au premier semestre 2020. Ces deux montants, à savoir la partie du versement initial et la refacturation des coûts de phase III TIMES (**T**rials of **I**meglimin for **E**fficacy and **S**afety), sont comptabilisés selon l'avancement des coûts engagés dans ce programme, qui est maintenant terminé. Le chiffre d'affaires comprend également un montant de 500 millions de yens (4,1 millions d'euros, 4,5 millions de dollars)³ correspondant au paiement d'étape par Sumitomo Dainippon Pharma auquel Poxel est éligible au titre du dépôt du dossier d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon, prévu au troisième trimestre 2020. Conformément à la norme comptable IFRS 15, ce montant a été comptabilisé en chiffre d'affaires au deuxième trimestre 2020.

³ Au taux de change en vigueur au 30 juin 2020.



(en milliers d'euros)	S1 2020	S1 2019	
	6 mois	Ajusté	Historique
Accord Roivant	13	155	155
Accord Sumitomo	6 359	18 909	22 914
Autre	-	100	100
Total chiffre d'affaires	6 372	19 164	23 169

Les procédures de revue ont été réalisées et l'émission du rapport est en cours.

Note : un changement dans la méthode comptable de reconnaissance du chiffre d'affaires a été présenté dans les états financiers de l'exercice fiscal 2019 et publié dans un communiqué de presse le 12 février 2020. Ce changement a conduit à un ajustement de la reconnaissance en chiffre d'affaires du contrat de partenariat avec Sumitomo Dainippon Pharma.

Pour plus d'informations : <https://www.poxelpharma.com/fr/investisseurs/actualites-evenements/communiques-de-presse>

Ce changement de méthode comptable n'a aucun impact sur la position de trésorerie de Poxel.

Compte de résultat

Poxel consacre l'essentiel de ses ressources à la Recherche et au Développement (R&D). Les coûts de R&D du premier semestre 2020 s'élèvent à 12,6 millions d'euros, contre 24,2 millions d'euros au premier semestre 2019. Les coûts de R&D reflètent principalement le coût des études cliniques des deux programmes de Poxel au stade clinique dans la NASH, le PXL770 et le PXL065. Ils comprennent également, dans une moindre mesure, les coûts résiduels du programme de phase III TIMES et les coûts réglementaires encourus sur la période pour la préparation du dépôt de la demande d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon, intervenu en juillet 2020.

Les coûts de R&D s'entendent nets du crédit d'impôt recherche (CIR) qui a généré un produit de 1,5 million d'euros au premier semestre 2020, contre 1,6 million d'euros à la même période en 2019.

Les frais généraux et administratifs s'établissent à 5,9 millions d'euros au premier semestre 2020, contre 4,9 millions d'euros au premier semestre 2019.

Le résultat financier s'élève à 0,2 million d'euros au premier semestre 2020, contre 0,1 million d'euros au premier semestre 2019, et reflète principalement le changement de la juste valeur des bons de souscription d'actions IPF et les intérêts attachés à cette dette.

Le résultat net au titre du semestre clos le 30 juin 2020 est une perte de 12,1 millions d'euros, contre une perte nette de 9,8 millions d'euros au premier semestre 2019.



Compte de résultat simplifié

(en milliers d'euros)

	S1 2020 6 mois	S1 2019 6 mois (ajusté)	S1 2019 6 mois (historique)
Chiffre d'affaires	6 372	19 164	23 169
Frais de Recherche et de Développement *	(12 580)	(24 164)	(24 164)
Frais généraux et administratifs	(5 983)	(4 868)	(4 868)
Résultat opérationnel	(12 191)	(9 869)	(5 864)
Résultat financier	249	71	71
Impôt	(118)	-	-
Résultat net	(12 060)	(9 798)	(5 792)

*Net du Crédit d'Impôt Recherche.

Les procédures de revue ont été réalisées et l'émission du rapport est en cours.

Trésorerie

Au 30 juin 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 46,0 millions d'euros (51,5 millions de dollars), contre 37,2 millions d'euros (41,8 millions de dollars) au 31 décembre 2019. La trésorerie et les équivalents de trésorerie nets de l'endettement financier (hors impacts IFRS16 et instruments dérivés) s'élevaient à 29,0 millions d'euros au 30 juin 2020 et à 27,4 millions d'euros au 31 décembre 2019. En septembre 2020, Poxel a reçu de son partenaire Sumitomo Dainippon Pharma un paiement d'étape pour le dépôt de la demande d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon de 4,0 millions d'euros, qui ne figure pas dans la position de trésorerie au 30 juin 2020.

(en milliers d'euros)

	T2 2020	T4 2019
Trésorerie	26 122	18 161
Équivalents de trésorerie	19 846	19 026
Total trésorerie et équivalents de trésorerie*	45 968	37 187

* La trésorerie et les équivalents de trésorerie nets de l'endettement financier (hors impacts IFRS16 et instruments dérivés) s'élevaient à 29,0 millions d'euros à la fin du 2^{ème} trimestre 2020 et à 27,4 millions d'euros à la fin du 4^{ème} trimestre 2019.

Les procédures de revue ont été réalisées et l'émission du rapport est en cours.

Prochaines présentations et participations de la Société à des événements

- 56^{ème} Congrès annuel de l'Association Européenne pour l'étude du Diabète (EASD), du 21 au 25 septembre 2020 (rencontre virtuelle)
- 63^{ème} Congrès annuel de la Société japonaise du diabète, du 5 au 16 octobre 2020 (rencontre virtuelle)
- Liver Meeting®, The American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD), du 13 au 16 novembre 2020 (conférence virtuelle)



- 4^{ème} Sommet annuel de la NASH, du 15 au 18 décembre 2020 (rencontre virtuelle)

Prochain communiqué financier : Trésorerie et chiffre d'affaires du troisième trimestre, attendus le 20 octobre 2020

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 (JNDA) 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. 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) est entré en phase II unique 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.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19 déclarée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 12 mars 2020, la Société évalue régulièrement l'impact de l'épidémie 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 l'épidémie 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, l'épidémie 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

Jonae R. Barnes

Senior Vice-Président, Relations investisseurs, Communication Corporate et Relations publiques

jonae.barnes@poxelpharma.com

+1 617 818 2985

Aurélié Bozza

Directrice communication et relations investisseurs

aurelie.bozza@poxelpharma.com

+33 6 99 81 08 36

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
Joanne Tudorica / Valeria Fisher
tudorica@trophic.eu / fisher@trophic.eu
+49 171 351 2733 / +49 175 804 1816