

Poxel fait le point sur son partenariat avec Metavant pour l'Imeglimine

- **Metavant a décidé, pour des raisons stratégiques, de ne pas poursuivre le développement de l'Imeglimine dans un programme de phase III**
- **Metavant étudie activement différentes options en vue de céder les droits de l'Imeglimine dans un délai de 60 jours ; à défaut de parvenir à un accord dans ce délai, Metavant prévoit de rétrocéder ces droits à Poxel**
- **Ceci n'a pas d'incidence sur le partenariat avec Sumitomo Dainippon Pharma ; à la suite du succès du programme de phase III au Japon, la demande d'enregistrement d'un nouveau médicament (JNDA - *Japanese New Drug Application*) pour l'Imeglimine est en cours d'examen réglementaire, et le lancement commercial est prévu au cours de l'année fiscale 2021¹**
- **L'Imeglimine est un candidat médicament premier de sa classe doté d'un double mécanisme d'action unique susceptible de traiter le diabète de type 2 à différents stades de la maladie, à la fois en monothérapie et en association avec d'autres traitements hypoglycémiants, et qui pourrait proposer une option thérapeutique pour les patients répondant mal aux traitements actuels, tels que ceux atteints d'une insuffisance rénale chronique**

LYON, France, le 20 novembre 2020 – POXEL SA (Euronext : POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants des maladies métaboliques, dont le diabète de type 2 et la stéatohépatite non alcoolique (NASH), annonce aujourd'hui qu'à la suite d'une revue stratégique de ses activités, Metavant a décidé de ne pas poursuivre le développement de l'Imeglimine. Cette décision n'est pas liée à l'efficacité, la sécurité, ni aucune autre donnée générée sur l'Imeglimine au cours du partenariat.

¹ Selon l'année fiscale de Sumitomo Dainippon Pharma, qui couvre la période d'avril 2021 à mars 2022.

« En tant que candidat médicament innovant, premier de sa classe, qui vise à répondre aux besoins des patients diabétiques de type 2 à tous les stades de la maladie, l'Imeglimine a déjà achevé avec succès le programme de développement de phase III TIMES au Japon dans le cadre du partenariat avec Sumitomo Dainippon Pharma. La demande d'autorisation de fabrication et de commercialisation déposée au Japon pour le traitement du diabète de type 2 est en cours d'examen réglementaire. Sur la base des résultats de ces études, ce candidat médicament pourrait constituer un nouveau traitement innovant pour l'ensemble des patients atteints de diabète de type 2. L'annonce de ce jour n'a aucune incidence sur l'accord en cours avec Sumitomo Dainippon Pharma pour l'Imeglimine. Nous nous préparons désormais à explorer plusieurs options pour lancer le programme de développement de phase III pour l'Imeglimine aux États-Unis, en Europe et dans les autres pays couverts actuellement par l'accord avec Metavant », déclare Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « En parallèle de l'avancement du PXL770 et du PXL065, nos deux programmes de phase II pour le traitement de la NASH, nous restons pleinement engagés dans le développement de l'Imeglimine et de médicaments innovants pour les maladies métaboliques ».

« Bien que la poursuite du développement de l'Imeglimine ne fasse plus partie à ce jour de nos priorités stratégiques, nous restons convaincus que l'Imeglimine dispose d'un profil potentiellement unique avec un mécanisme d'action prometteur. Les résultats positifs obtenus dans le cadre des études menées par Metavant et par Sumitomo Dainippon Pharma sont très encourageants », explique Paul Strumph, MD, Directeur médical de Metavant.

Metavant n'aura droit à aucun paiement de la part de Poxel en cas de restitution des droits de l'Imeglimine. Poxel ne prévoit aucun impact sur sa position de trésorerie prévisionnelle et estime que celle-ci, sur la base de son business plan actuel, suffira à financer ses activités jusqu'à fin 2022. Au 30 septembre 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Poxel s'élevaient à 41,5 millions d'euros (48,6 millions de dollars).

À propos de l'Imeglimine

L'Imeglimine est une nouvelle substance chimique appartenant à la classe des tétrahydrotriazines et le premier candidat clinique d'une nouvelle classe chimique. L'Imeglimine possède un mécanisme d'action unique qui cible la bioénergétique mitochondriale. L'Imeglimine agit sur les trois principaux organes jouant un rôle important dans le traitement du diabète de type 2 : le pancréas, les muscles et le foie, et a démontré un bénéfice dans la réduction du glucose, en augmentant la sécrétion d'insuline en réponse au glucose, en améliorant la sensibilité à l'insuline et en diminuant la néoglucogenèse. Son mécanisme d'action a le potentiel de prévenir des dysfonctions cardiovasculaires, endothéliales et diastoliques, produisant ainsi un effet protecteur potentiel contre les complications micro et macro vasculaires induites par le diabète. L'Imeglimine présente également des effets protecteurs potentiels sur la survie et sur la fonction des cellules bêta pancréatiques. Ce mécanisme d'action



unique fait de l'Imeglimine un candidat de choix pour le traitement du diabète de type 2 à tous les stades de la maladie, en monothérapie ou en complément d'autres traitements hypoglycémifiants.

À propos du partenariat stratégique entre Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma

Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma ont conclu un partenariat stratégique pour le développement et la commercialisation de l'Imeglimine au Japon, en Chine, en Corée du Sud, à Taïwan et dans neuf autres pays d'Asie du Sud-Est². Le programme de développement de phase III TIMES pour l'Imeglimine s'est achevé avec succès en décembre 2019. Le 30 juillet 2020, Poxel a annoncé que Sumitomo Dainippon Pharma avait déposé une demande d'enregistrement d'un nouveau médicament (JNDA) auprès de l'Agence Japonaise des Produits Pharmaceutiques et Dispositifs Médicaux (PMDA) afin d'obtenir l'autorisation de fabrication et de commercialisation de l'Imeglimine dans le traitement du diabète de type 2. Cette demande d'enregistrement de l'Imeglimine est appuyée par de nombreux essais précliniques et cliniques, dont le programme de phase III TIMES (**T**rials of **I**meglimin for **E**fficacy and **S**afety). Le programme TIMES a été mené conjointement par Poxel et Sumitomo Dainippon Pharma Co. Ltd au Japon et comprenait trois essais pivots évaluant l'efficacité et la sécurité de l'Imeglimine chez plus de 1 100 patients. Dans ces trois essais, l'Imeglimine a atteint les principaux critères d'évaluation avec un profil de sécurité et de tolérance favorable.

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. La phase II 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) a été réalisée avec succès et a atteint son critère principal d'efficacité. 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

² Comprenant l'Indonésie, le Vietnam, la Thaïlande, la Malaisie, les Philippines, Singapour, la République de l'Union du Myanmar, le Royaume du Cambodge et la République Démocratique Populaire du Laos.



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 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

Jonae R. Barnes

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

jonae.barnes@poxelpharma.com

+1 617 818 2985

Aurélie 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

Stephanie May / Joanne Tudorica

may@trophic.eu / tudorica@trophic.eu

+49 171 351 2733 / +49 175 804 1816