



Communiqué de presse

Poxel annonce ses résultats annuels 2020 et dresse un bilan de ses activités

- **Évaluation en cours de la demande d'autorisation de fabrication et de commercialisation de l'Imeglimine au Japon déposée par le partenaire de Poxel, Sumitomo Dainippon Pharma, dans la perspective d'un lancement commercial en 2021¹**
- **Succès de l'étude de phase IIa STAMP-NAFLD du PXL770 dans le traitement de la NASH dont les nouveaux résultats mettent en évidence une réponse plus importante chez les patients à haut risque atteints de diabète de type 2, soit environ 50 % des patients atteints de NASH²**
- **Lancement prévu au second semestre 2021 d'une étude de phase IIb qui évaluera jusqu'à deux doses quotidiennes de PXL770 chez environ 100 patients par groupe, atteints de NASH confirmée par biopsie sans cirrhose et présentant un prédiabète ou un diabète de type 2, pendant 52 semaines de traitement**
- **Etude de phase II en cours pour le PXL065, dont les premiers résultats sont attendus mi-2022**
- **Situation financière renforcée par une augmentation de capital de 17,7 millions d'euros en mai 2020 et un financement non dilutif de 6 millions d'euros en octobre 2020 sous la forme d'un PGE (Prêt Garanti par l'État) dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Ce prêt est conclu pour une durée initiale d'un an, avec une option d'amortissement sur 5 ans. La société a déjà décidé d'exercer l'option d'amortissement.**
- **Au 31 décembre 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 40,2 millions d'euros (49,4 millions de dollars)**

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

² La prévalence du diabète de type 2 chez les patients atteints de NASH est estimée à 47 % ; environ 26 % des patients atteints de diabète de type 2 sont atteints de NASH ; le fardeau clinique et économique de la NASH chez les patients atteints de diabète de type 2 est plus élevé que chez les patients atteints d'une seule de ces maladies (Younossi ZM et al, *Hepatology* 2016, 64, 73–84; Cusi K, *Diabetes Care* 2020, 43:275-79; Younossi ZM et al, *Diabetes Care* 2020, 43:283–89).



LYON, France, le 24 mars 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), publie aujourd’hui ses résultats de l’exercice clos au 31 décembre 2020 et présente un bilan de ses activités.

« L’année 2020 a été une année très riche pour Poxel : nous avons franchi des étapes cliniques déterminantes dans la poursuite du développement de nos programmes clés, le PXL770 et le PXL065, avec la publication de données encourageantes nous permettant de poursuivre leur développement à un stade avancé, et avons ainsi continué de nous imposer comme l’un des leaders du secteur des maladies métaboliques » a commenté Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. *« Avec le dépôt de la demande d’enregistrement de l’Imeglimine au Japon, pour le traitement du diabète de type 2 (T2DM), nous sommes en bonne voie pour un potentiel lancement commercial au Japon en 2021.³ Nous avons par ailleurs été en mesure de présenter des résultats supplémentaires de nos essais de phase III TIMES 2 et TIMES 3 à l’occasion du 56^{ème} Congrès annuel de l’Association Européenne pour l’Étude du Diabète (EASD), qui soulignent le positionnement unique de l’Imeglimine et son profil thérapeutique robuste, tant en monothérapie qu’en association avec les traitements standards disponibles au Japon, notamment les inhibiteurs de la DPPIV. Ceci constitue un avantage considérable compte tenu du fait que cette classe de médicament est leader sur le marché japonais où elle est prescrite à environ 80 % des patients atteints d’un diabète de type 2.⁴ Parallèlement, nous poursuivons le développement de nos candidats médicaments dans la NASH, le PXL770 et le PXL065. Les résultats de notre étude de phase IIa pour le PXL770 ont démontré de manière claire une réponse plus importante auprès des patients atteints de diabète de type 2, soulignant son potentiel pour cette population à haut risque, pour laquelle les options thérapeutiques sont très limitées. En dépit de la pandémie, le recrutement de l’étude de phase II pour le PXL065 avance comme prévu. Ces réalisations démontrent le potentiel très important des produits que nous sommes fiers de développer ainsi que l’avenir prometteur de nos plateformes APMK et de molécules de TZD deutérées»,*

« 2021 sera une année très importante pour Poxel. L’objectif de notre Société est d’apporter des traitements innovants aux patients atteints de maladies métaboliques chroniques et cette vision deviendra réalité une fois que l’Imeglimine aura été approuvée au Japon, ce que nous prévoyons cette année. Nous terminerons également le recrutement de la phase II pour le PXL065 et planifions le lancement d’une étude de phase IIb pour le PXL770 chez des patients atteints de NASH confirmés par biopsie. Nous restons fidèles à notre engagement d’avancement de nos programmes, seuls ou en association avec des partenaires, pour nous efforcer d’apporter des solutions tangibles aux patients qui souffrent de maladies métaboliques », poursuit Thomas Kuhn.

³ L’exercice indiqué correspond à l’exercice fiscal de Sumitomo Dainippon Pharma, qui couvre la période d’avril 2021 à mars 2022.

⁴ Données IQVIA de l’année 2016 et données NDB de l’année 2016.



État du développement clinique

Imeglimine (diabète de type 2)

- En novembre 2020, Poxel a annoncé que, pour des raisons stratégiques, son partenaire Metavant ne poursuivrait pas le programme de développement de l'Imeglimine. Cette décision n'est pas liée à l'efficacité, la sécurité ni à aucune autre donnée générée dans le cadre du partenariat. Poxel a récupéré l'ensemble des droits sur l'Imeglimine à la fin du mois de janvier 2021.
- En septembre 2020, Poxel a présenté au 56^{ème} congrès de l'EASD (*European Association for the Study of Diabetes*) des résultats de l'étude de phase III TIMES pour l'Imeglimine. Les résultats des essais de phase III TIMES 2 et TIMES 3, montrent que l'Imeglimine a atteint ses critères principaux d'évaluation, et présente un profil de sécurité et de tolérance favorable.
- En juillet 2020, Poxel a annoncé le dépôt de la demande d'enregistrement de l'Imeglimine au Japon pour le traitement du diabète de type 2 par son partenaire Sumitomo Dainippon Pharma. Ce dépôt a entraîné un paiement d'étape de 500 millions de yens (4,1 millions d'euros, 4,7 millions de dollars)⁵, avec la possibilité, en cas d'approbation du produit, d'un paiement d'étape supplémentaire de 1,75 milliard de yens (13,8 millions d'euros, 16,9 millions de dollars)⁶. Le lancement potentiel du produit, prévu en 2021,⁷ permettra à Poxel de recevoir des paiements d'étapes additionnels, avec des paiements basés sur les ventes du produit et des redevances croissantes à deux chiffres.
- En avril 2020, Poxel a annoncé la publication de résultats de deux études cliniques pour l'Imeglimine dans la revue médicale *Clinical Pharmacokinetics*. Ces deux études d'évaluation du potentiel d'interaction médicamenteuse de l'Imeglimine en association avec deux médicaments couramment prescrits, la metformine et la sitagliptine, ont mis en évidence le profil de sécurité et de tolérance favorable de l'Imeglimine.

PXL770 (NASH)

- En décembre 2020, Poxel a annoncé de nouveaux résultats favorables de l'étude phase IIa STAMP-NAFLD pour le PXL770, un activateur direct de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK) par voie orale, premier de sa classe, dans la NASH⁸, qui ont mis en évidence une réponse plus importante chez les patients à haut risque atteint de diabète de type 2.
- En novembre 2020, Poxel a présenté de nouvelles données précliniques pour le PXL770 lors du congrès AASLD The Liver Meeting[®] 2020. Le PXL770 a démontré des effets directs potentiels sur des composants clés de la NASH, tant en monothérapie qu'en association avec d'autres traitements, incluant des

⁵ Montants convertis aux taux de change au 28 juillet 2020.

⁶ Sur la base du taux de change JPY/EUR au 31 décembre 2020.

⁷ L'exercice indiqué correspond à l'exercice fiscal de Sumitomo Dainippon Pharma, qui couvre la période d'avril 2021 à mars 2022.

⁸ La prévalence du diabète de type 2 chez les patients atteints de NASH est estimée à 47 % ; environ 26 % des patients atteints de diabète de type 2 sont atteints de NASH ; le fardeau clinique et économique de la NASH chez les patients atteints de diabète de type 2 est plus élevé que chez les patients atteints d'une seule de ces maladies (Younossi ZM et al, *Hepatology* 2016, 64, 73–84; Cusi K, *Diabetes Care* 2020, 43:275-79; Younossi ZM et al, *Diabetes Care* 2020, 43:283–89).



effets directs anti-inflammatoires au niveau du foie et du tissu adipeux de souris, ainsi que sur des cellules immunitaires humaines. Des biomarqueurs spécifiques traduisant l'amélioration de la fonction mitochondriale ont également été révélés sur des modèles de foie de souris.

- En octobre 2020, Poxel a annoncé des résultats favorables de son étude de phase IIa pour le PXL770 dans le traitement de la NASH. Le critère d'évaluation principal a été atteint avec un profil de sécurité et de tolérance favorable.
- En septembre 2020, Poxel a présenté au 56^{ème} congrès de l'EASD des résultats cardio-rénaux précliniques avec le PXL770. Le PXL770 a amélioré la fonction rénale et cardiaque dans un modèle préclinique, mettant en évidence son intérêt pour les comorbidités de la NASH, mais aussi pour d'autres indications résultant d'un dysfonctionnement métabolique.
- En juin 2020, Poxel a annoncé des résultats favorables d'un essai clinique de PK/PD pour le PXL770, un activateur direct de l'AMPK, dans le traitement de la NASH.

PXL065 (NASH)

- Le PXL065 fait actuellement l'objet d'une évaluation dans le cadre de DESTINY-1, une étude de phase II chez des patients atteints de NASH confirmée par biopsie, qui vise à identifier la ou les doses optimales pour un essai pivotale de phase III.
- Le recrutement des patients pour l'étude de phase II DESTINY-1 devrait s'achever au cours de l'année 2021.
- En novembre 2020, Poxel a présenté à l'occasion du congrès AASLD The Liver Meeting® 2020 des données cliniques issues de son étude de phase Ib pour le PXL065, stéréoisomère R de la pioglitazone stabilisée par substitution au deutérium. L'analyse des résultats de l'étude laisse présumer que l'efficacité d'une dose de 15 mg administrée une fois par jour devrait être équivalente à 45 mg d'Actos®, avec peu, voire aucun effet secondaire lié aux récepteurs PPAR γ , tel que la prise de poids.

Développement au stade préclinique

- En novembre 2020, à l'occasion du congrès ALD Connect, la Société a présenté de nouveaux résultats dans l'adrénoleucodystrophie sur la base de modèles précliniques in vivo. Ces données ont montré que le PXL770 et le PXL065 induisaient tous deux des améliorations significatives de la pathologie, justifiant la poursuite du développement pour cette indication avec des nouvelles molécules de seconde génération, issues des deux plateformes.
- Des études précliniques continuent d'évaluer le potentiel du PXL770 et du PXL065 en association avec d'autres principes actifs en développement. D'autres études précliniques en cours évaluent par ailleurs le potentiel de l'activateur direct de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate

*Actos est la marque commerciale de la pioglitazone déposée par Takeda Chemical Industries, Ltd.



(AMPK), et de l'inhibition du transporteur mitochondrial du pyruvate (MPC) pour le traitement d'autres maladies métaboliques, rares ou de spécialité.

Développements récents de la Société

- En octobre 2020, Poxel a obtenu un financement non dilutif d'un montant de 6 millions d'euros sous la forme d'un prêt garanti par l'État (PGE).
- En mai 2020, Poxel a réalisé avec succès une augmentation de capital de 17,7 millions d'euros. Le produit de l'opération a permis d'accélérer les plans de développement pour le PXL770 et le PXL065 dans le traitement de la NASH, de poursuivre les activités de développement dans d'autres maladies métaboliques et de couvrir les besoins généraux de la Société.
- En janvier 2020, Poxel a recruté le Dr David E. Moller en tant que Directeur Scientifique. Le Dr Moller est un spécialiste de l'industrie dans la découverte et le développement de nouveaux agents thérapeutiques, notamment dans le domaine du diabète et des troubles métaboliques.

Événements significatifs depuis la clôture

- En février 2021, Poxel a annoncé la résolution de la procédure d'arbitrage avec Merck Serono.
- En janvier 2021, Poxel a récupéré les droits de l'Imeglimine auprès de Metavant. Metavant a rétrocédé à Poxel l'ensemble des droits sur l'Imeglimine, ainsi que l'ensemble des données, matériels et informations liés au programme, y compris les échanges réglementaires avec la FDA. Metavant n'a droit à aucun paiement de la part de Poxel dans le cadre de la restitution du programme.
- Des résultats concernant le mécanisme d'action innovant de l'Imeglimine ainsi que des résultats de phase IIb/III au Japon ont été publiés dans plusieurs revues scientifiques.

Résultats financiers de l'exercice 2020 (Normes IFRS)

Chiffre d'affaires

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 6,8 millions d'euros au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2020, contre un chiffre d'affaires de 26,6 millions d'euros à la même période en 2019.

Le chiffre d'affaires de l'exercice comprend principalement un paiement d'étape de 500 millions de yens (4,0 millions d'euros) reçu de Sumitomo Dainippon Pharma au titre du dépôt de la demande d'enregistrement (J-NDA) pour l'Imeglimine. Il comprend en outre 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 de développement du programme de phase III de l'Imeglimine au Japon encourus au cours de l'exercice 2020. Ces deux montants, à savoir la part du versement initial et la refacturation des coûts de phase III TIMES (**T**rials of **IM**eglimin for **E**fficacy and **S**afety),



ont été comptabilisés sur la base de l'avancement de ce programme, qui est désormais terminé, et explique la baisse des revenus en 2020.

(en milliers d'euros)

	2020 12 mois	2019 12 mois
Accord Roivant	18	276
Accord Sumitomo	6 787	26 179
Autre	1	101
Total chiffre d'affaires	6 806	26 556

Les procédures d'audit ont été réalisées et l'émission du rapport des commissaires aux comptes est en cours.

Compte de résultat

Poxel consacre l'essentiel de ses ressources financières à ses activités de recherche et développement (R&D), qui se sont élevées à 26,7 millions d'euros en 2020, contre 40,2 millions d'euros en 2019. Les dépenses de R&D de 2020 reflètent principalement les coûts des études cliniques des programmes de phase II du PXL770 et du PXL065, les deux candidats médicaments de la Société dans le traitement de la NASH. Dans une moindre mesure, ces dépenses comprennent également le coût résiduel des études cliniques engagés dans le programme de phase III TIMES, en grande partie refacturés à Sumitomo Dainippon Pharma. Cette diminution des dépenses de R&D reflète principalement l'achèvement du programme TIMES au Japon, dont le coût associé est passé de 20 millions d'euros en 2019 à 1,3 million d'euros en 2020.

Les frais de R&D sont nets du crédit d'impôt recherche (CIR), qui représente un produit de 2,5 millions d'euros en 2020, contre 4,4 millions d'euros en 2019.

Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 9,9 millions d'euros en 2020, contre 11,1 millions d'euros en 2019. La baisse des frais généraux et administratifs s'explique par des coûts non récurrents encourus en 2019, partiellement compensés par une augmentation des frais de personnel en 2020, liée aux recrutements réalisés pour soutenir la poursuite de la croissance et du développement de la Société.

Le résultat financier fait ressortir une perte de 2 millions d'euros en 2020, comparée à une perte de 1,1 million d'euros en 2019. La perte financière de 2020 comprend des dépenses d'intérêts d'un montant de 1,3 million d'euros, la comptabilisation d'un produit de 1,3 million d'euros sans impact sur la trésorerie au titre de la variation de la



juste valeur des BSA associés à l'emprunt IPF et une perte de change de 1,7 million d'euros liée essentiellement à la réévaluation en fin d'exercice des dépôts en dollars.

Le résultat net de l'exercice clos au 31 décembre 2020 représente une perte nette de 31,9 millions d'euros, contre une perte nette de 25,7 millions d'euros en 2019.

Compte de résultat simplifié

(en milliers d'euros)	2020 12 mois	2019 12 mois
Chiffre d'affaires	6 806	26 557
Frais de recherche et de développement nets*	(26 718)	(40 177)
Frais généraux et administratifs	(9 935)	(11 051)
Résultat opérationnel	(29 847)	(24 671)
Résultat financier	(1 975)	(1 071)
Impôt sur le résultat	(36)	(1)
Résultat net	(31 858)	(25 743)

*Nets du crédit d'impôt recherche.

Les procédures d'audit ont été réalisées et l'émission du rapport des commissaires aux comptes est en cours.

Trésorerie

Au 31 décembre 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 40,2 millions d'euros (49,4 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 contrats de location et instruments dérivés) s'élevaient à 17,1 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 27,4 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Poxel tiendra, le jeudi 25 mars 2021, un webinaire en français à 13h00, heure de Paris, à l'intention des investisseurs et analystes. Une présentation sera disponible sur le site internet de Poxel dans la rubrique Investisseurs.

L'inscription à la vidéo-conférence est accessible sur le lien suivant : https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_cDMoA8rJQZKB4y7zabSFlw

Le replay de la vidéo-conférence 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>

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
- Japan Diabetes Society (JDS), les 20 et 21 mai

Prochain communiqué financier : Trésorerie et chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2021, le 21 avril 2021

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 de la NASH

La stéatohépatite non alcoolique (NASH) est une maladie métabolique dont l'origine est mal connue et qui devient rapidement une épidémie mondiale. Elle se caractérise par une accumulation de lipides dans le foie, provoquant une inflammation et une fibrose. La maladie peut rester silencieuse pendant longtemps, mais lorsque sa progression s'accélère, elle peut entraîner des lésions sévères et une cirrhose hépatique, qui peuvent altérer de manière significative les fonctions hépatiques, et entraîner une insuffisance hépatique ou un cancer du foie. Les facteurs de risque typiques de la NASH sont l'obésité, des taux élevés de lipides sanguins (tels que le cholestérol et les triglycérides), et le diabète de type 2. Il n'existe actuellement aucun traitement curatif ou spécifique.



À propos du PXL770

Le PXL770 est un activateur direct de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), premier de sa classe. L'AMPK a un rôle de régulateur métabolique ayant une fonction clé sur le métabolisme des lipides, l'homéostasie du glucose et l'inflammation. Du fait de ce rôle central, l'AMPK offre l'opportunité de poursuivre un large éventail d'indications pour traiter des maladies métaboliques chroniques, y compris des maladies affectant le foie, comme la stéatohépatite non alcoolique (NASH).

À propos du PXL065

Le PXL065 est un nouveau stéréoisomère R de la pioglitazone stabilisé par substitution au deutérium breveté. Bien que la pioglitazone ne soit pas autorisée par la FDA pour le traitement de la NASH, elle est le médicament le plus largement étudié pour le traitement de cette maladie, et dont l'efficacité pour « résoudre la NASH sans aggraver la fibrose » a été démontrée dans une étude de phase IV⁹. La pioglitazone est le seul médicament recommandé pour les patients atteints de NASH confirmée par biopsie dans les Directives des Pratiques publiées par l'AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) et l'EASL (European Association for the Study of the Liver)¹⁰. Cependant, l'utilisation hors indication de la pioglitazone pour la NASH est limitée par ses effets secondaires liés au récepteur PPAR γ , tels que le gain de poids, les fractures osseuses et la rétention hydrique.

La pioglitazone est un mélange à parts égales de deux molécules miroirs (stéréoisomères R et S) qui s'interconvertissent *in vivo*. Grâce au deutérium, nous avons pu stabiliser chacun des stéréoisomères et caractériser leurs différentes propriétés pharmacologiques. Les études *in vitro* ont montré que le PXL065 cible et inhibe le transporteur mitochondrial du pyruvate (MPC). Des études précliniques sur des modèles animaux ont mis en évidence que le PXL065 montre un effet anti-inflammatoire et une activité sur la NASH liés à la pioglitazone avec peu ou pas de gain de poids ou de rétention hydrique, ces effets secondaires étant associés au stéréoisomère S. Sur la base des résultats précliniques et de phase I obtenus à ce jour, Poxel estime que le PXL065 pourrait avoir un profil thérapeutique supérieur à celui de la pioglitazone dans la NASH.

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 Taiwan 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

⁹ Cusi, et al., Ann Intern Med. 2016, 165(5), 305-315.

¹⁰ J Hepatol. 2016, 64(6),1388-402; Hepatology 2018, 67, 328-357.



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.

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

+33 7 64 57 61 78

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 / Valeria Fisher

poxel@trophic.eu

+49 171 351 2733 / +49 175 804 1816