

Poxel annonce les résultats annuels 2015 et présente ses dernières perspectives

La société a poursuivi le développement de ses deux programmes les plus avancés dans le diabète de type 2 et a clôturé deux opérations de financement majeures

Lyon, France, le 1^{er} avril 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 ses résultats pour l'exercice clos le 31 décembre 2015 et présente ses dernières avancées et perspectives. À la fin de l'année 2015, la trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevaient à 42,4 millions d'euros.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel, déclare: "Nous avons franchi des étapes importantes en 2015, sur le plan du développement clinique de nos produits, de l'avancée des discussions réglementaires, du renforcement de nos ressources financières et de notre organisation. Nous avons présenté des données mécanistiques additionnelles et des données d'efficacité et de sécurité d'emploi sur l'Iméglimine à des autorités réglementaires clés, afin d'aligner les programmes de Phase 3 en vue de la préparation des soumissions des dossiers d'autorisation. Nous avons également élargi notre portefeuille clinique dans le diabète de type 2 en démarrant la Phase 1 du PXL770, notre activateur direct de l'AMP Kinase. Nous avons par ailleurs poursuivi nos efforts de structuration d'une équipe de direction et d'un Conseil d'Administration étoffé, tout en renforçant notre bilan avec deux opérations financières d'envergure réussies. Nous abordons 2016 concentrés sur la poursuite du développement de notre société et de nos deux candidats-médicaments innovants, premiers dans leur classe thérapeutique."

Faits marquants 2015

Iméglimine

- L'Iméglimine, candidat-médicament le plus avancé de Poxel, a achevé avec succès en 2015 plusieurs études cliniques de Phase 2 et de Phase 2b, renforçant encore davantage son profil de bonne sécurité d'emploi et d'efficacité. Les résultats de ces études ont été présentés lors de congrès médicaux majeurs, soutenant de fait son profil concurrentiel de premier d'une nouvelle classe d'antidiabétiques oraux. Ces résultats ont également été présentés à des autorités réglementaires telles que la Food and Drug Administration américaine (FDA) et l'agence japonaise des produits pharmaceutiques et matériel médical (PMDA), permettant à Poxel de dévoiler ses programmes de Phase 3 pour soutenir les soumissions réglementaires futures aux États-Unis et au Japon.
- Les données cliniques et les données précliniques additionnelles présentées en 2015 ont démontré de nouveau le mécanisme d'action double de l'Iméglimine, augmentant la sécrétion d'insuline en réponse au glucose et améliorant l'action de l'insuline :
 - restauration du bon fonctionnement de la chaîne respiratoire mitochondriale, résultant en une amélioration du sensing de l'insuline et du glucose dans les tissus cibles ;
 - réduction statistiquement significative des niveaux d'hémoglobine glyquée, indiquant un ratio risque/bénéfice prometteur, révélée dans les données de phase 2b.

- La Société a franchi plusieurs étapes importantes en développant l'Iméglimine sur le marché asiatique :
 - étude de Phase 1 chez des sujets japonais ayant démontré la bonne tolérance de l'Iméglimine, avec une bonne sécurité d'emploi et un profil pharmacocinétique comparable à celui de sujets caucasiens, permettant d'envisager l'accélération de son développement en Asie ;
 - démarrage d'une étude de Phase 2b, soutenue par un conseil scientifique japonais, aidant au pilotage des interactions réglementaires et des plans de développement clinique.

PXL770

- Poxel a significativement progressé en 2015 dans le développement du PXL770, son deuxième candidat médicament le plus avancé. Le PXL770 active l'AMP Kinase, une enzyme qui agit comme un capteur énergétique et un régulateur, maintient l'homéostasie cellulaire et bénéficie d'un fort potentiel thérapeutique dans la prise en charge du diabète. En novembre 2015, Poxel a présenté les premiers résultats précliniques du PXL770 au congrès mondial sur l'insulino-résistance, le diabète et les maladies cardiovasculaires à Los Angeles :
 - dans un modèle de souris obèse diabétique de type 2, PXL770 a significativement amélioré la tolérance au glucose et normalisé les triglycérides plasmatiques et hépatiques ;
 - les données ont montré que l'augmentation de l'activité de l'AMP Kinase pouvait être mesurée à la fois dans le foie et dans le muscle, démontrant plus avant l'engagement de la cible in vivo ;
 - l'ensemble de ces résultats élucide le mécanisme d'action unique du PXL770 et démontre son potentiel en tant que nouveau candidat médicament oral pour le traitement du diabète de type 2 avec des bénéfices additionnels sur les anomalies lipidiques.
- Au début de l'année 2016, Poxel a démarré une étude de Phase 1 chez des volontaires sains. Cet essai en doses uniques croissantes sélectionne des sujets masculins recevant soit le placebo, soit une des huit doses de PXL770 prédéfinies. L'étude se déroule comme prévu et un peu plus du tiers des sujets a déjà été inclus.
- Plus récemment, Poxel a annoncé que l'office américain des brevets et des marques (USPTO) avait accordé un brevet soumis par Poxel (numéro du brevet : US-9, 284,329) couvrant ses activateurs directs d'AMP Kinase. Ce brevet inclut le 2^e candidat-médicament de Poxel, le PXL770, pour le traitement du diabète de type 2 ainsi que pour d'autres indications.

Autres faits marquants 2015 et prochaines étapes

- Levée de 26,8 M€ lors d'une introduction en bourse sur le marché Euronext Paris en février 2015.
- Levée additionnelle de 20 M€ lors d'un placement privé international en juillet 2015 qui a principalement concerné des investisseurs spécialisés en santé et basés aux États-Unis.
- Signature d'un accord de licence avec la société Enyo Pharma SAS, centrée sur le traitement des infections virales aiguës et chroniques. Enyo aura accès aux composés agonistes du récepteur FXR (récepteur farnesoïde X) de Poxel pour des indications thérapeutiques en infectiologie (et en particulier l'Hépatite B) avec une conservation de droits pour Poxel sur des indications incluant les maladies cardiovasculaires et du métabolisme.
- Renforcement de l'équipe de direction avec la nomination de M. Noah D. Beerman en qualité de Vice-Président Exécutif Business Development et Directeur des Opérations aux États-Unis, ainsi que du Dr. Yohjiro Itoh comme Directeur des Opérations Réglementaires et Cliniques en Asie. Poxel

a également accueilli Mme Jonae R. Barnes en qualité de Vice-Président Senior, Relations Investisseurs et Relations Publiques, basée aux États-Unis.

- Renforcement du Conseil d'Administration avec la nomination de quatre nouveaux administrateurs indépendants : Richard Kender (États-Unis), Pascale Boissel (France), Janice Bourque (États-Unis) and Pierre Legault (États-Unis).

Résultats IFRS de l'exercice 2015

Le chiffre d'affaires 2015 s'est élevé à 59 K€ (pas de chiffre d'affaires en 2014). Poxel consacre l'essentiel de ses ressources à des fins de Recherche et Développement. Les frais correspondant sont présentés ci-dessous, nets de l'impact positif du crédit d'impôt recherche (CIR) de 1,9M€ en 2015. La différence entre 2014 et 2015 est principalement liée à une augmentation des coûts de R&D pour le PXL770 (environ 1,3 M€), de même qu'aux activités cliniques sur l'Iméglimine au Japon.

L'augmentation des frais généraux et administratifs est due principalement à des coûts non récurrents en relation directe avec l'introduction en bourse sur Euronext et à une augmentation des charges de personnel en lien avec les programmes R&D de la Société, en particulier au Japon et aux États-Unis.

En 2015, les charges financières sont composées essentiellement des intérêts du venture Loan contracté fin juillet 2014. L'année dernière, l'essentiel des charges financières était lié à l'impact de la valorisation à leur juste valeur des obligations convertibles et de la dette vis-à-vis de Merck Serono. Cette dette Merck Serono a donné lieu à l'émission d'actions et à une intégration dans les capitaux propres suite à l'introduction en bourse de février 2015. Le résultat net au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2015 a montré une perte nette de 12,2 M€, comme attendu, en comparaison de la perte nette de 14,1 M€ en 2014. Au 31 décembre 2015, la trésorerie et équivalents de trésorerie se sont élevés à 42,4 M€ (en comparaison des 10,3 M€ au 31 décembre 2014).

En K€	31/12/2015	31/12/2014
Chiffre d'affaires	59	-
Frais de recherche et de développement nets du CIR	(7 319)	(5 017)
Frais généraux et administratifs	(4 462)	(1 878)
Résultat opérationnel	(11 721)	(6 895)
Charges financières	(908)	(7 258)
Produits financiers	388	72
Résultat net	(12 242)	(14 081)

Nombre d'actions et de droits de vote au 31 décembre 2015:

Mois	Date	Nombre d'actions total	Nombre de droits de vote théorique (1)	Nombre de droits de vote exerçables (2)
Décembre	31/12/2015	19 482 394	19 482 394	19 476 043

- (1) Le nombre total de droits de vote théorique (ou droits de vote "bruts") est utilisé comme base de calcul pour le franchissement des seuils réglementaires. En application de l'Article 223-11 du code général de l'AMF, ce nombre est calculé sur la base du nombre total d'actions auxquelles sont attachés des droits de vote, inclus les actions dont les droits de vote ont été suspendus.

- (2) Le nombre total de droits de vote exerçable (ou droits de vote « net ») est calculé en excluant les actions dont les droits de vote ont été suspendus. Dans ce cas, cela exclut les actions auto-détenues par la société dans le cadre de son contrat de liquidité avec la banque ODDO.

Prochain communiqué financier: Chiffre d'affaires et position de trésorerie du 1^{er} trimestre, 5 mai 2016

À propos de Poxel

Poxel s'appuie sur son expertise du développement dans le métabolisme pour développer et valoriser un portefeuille de produits véritablement, 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'Iméglimine, 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 2^{ème} 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. (Euronext : POXEL, www.poxel.com)

Contacts

Poxel SA

Jonae Barnes

Vice- Président, Relations Investisseurs et Relations Publiques

jonae.barnes@poxelpharma.com

+ 1 617 818 2985

Relations Investisseurs / Média - Europe/US

MacDougall Biomedical Communications

Gretchen Schweitzer ou Stéphanie May

smay@macbiocom.com

+ 49 89 2424 3494 ou + 49 172 861 8540

Relations Investisseurs / Média - France

NewCap

Florent Alba/Nicolas Mérieau

poxel@newcap.fr

+ 33 1 44 71 98 55