



Communiqué de presse

Poxel publie sa trésorerie et son chiffre d'affaires pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2023 et dresse un bilan de ses activités

- **Ventes de TWYMEEG au Japon pour le dernier trimestre (avril-juin) en hausse de 23% par rapport au trimestre précédent ; les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2023¹ représenteraient une hausse de 90% par rapport aux ventes de l'année précédente**
- **La Société recherche activement des financements supplémentaires pour lancer des études de phase II de preuve de concept (POC) dans l'adrénoleucodystrophie (ALD) et poursuivre l'exécution de son plan stratégique dans les maladies rares**
- **Au 30 juin 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 7,6 millions d'euros (8,2 millions de dollars)² ; horizon de financement jusqu'à la fin du 2^{ème} trimestre 2025, en incluant l'intégralité du tirage de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS**

LYON, France, le 30 août 2023 – POXEL SA (Euronext : POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique au stade clinique développant des traitements innovants pour les maladies chroniques graves à physiopathologie métabolique, dont la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et les troubles métaboliques rares, publie aujourd'hui sa position de trésorerie, son chiffre d'affaires et dresse un bilan de ses activités pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2023.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel, a déclaré : « *Au cours du semestre écoulé, nous avons accru notre flexibilité financière, un objectif qui a été atteint grâce à la combinaison de la restructuration de nos dettes existantes et de la mise en place d'une nouvelle ligne de financement en fonds propres avec IRIS. Maintenant que notre visibilité financière s'étend jusqu'au deuxième trimestre 2025, nous pouvons nous concentrer sur notre stratégie, qui comprend le lancement d'études de preuve de concept de phase 2 dans les maladies rares, en commençant par l'adrénoleucodystrophie, sous réserve de l'obtention de financements supplémentaires. La trajectoire récente des ventes de TWYMEEG a également joué un rôle clé dans la restructuration de notre dette. Sumitomo Pharma, notre partenaire chargé de la commercialisation de TWYMEEG au Japon, a récemment annoncé des ventes brutes pour leur premier trimestre 2023, en hausse de 23% par rapport au trimestre précédent, ce qui nous conforte dans notre capacité à atteindre les prévisions de Sumitomo Pharma pour leur année fiscale 2023.* »

¹ Selon les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2023 de 4,2 milliards de yens publiées le 15 mai 2023.

² Converti au taux de change du 30 juin 2023.



Développement commercial

TWYMEEG® (Imeglimine)

- Pour le trimestre clos en juin 2023, les ventes brutes de TWYMEEG au Japon ont augmenté de 23%, atteignant 1,16 milliard de yens (7,4 millions d'euros)², par rapport aux 0,9 milliard de yens (6,2 millions d'euros)² réalisés au cours du trimestre précédent, comme communiqué par Sumitomo Pharma (Sumitomo).
- L'accélération des ventes de TWYMEEG au cours des derniers trimestres est liée à la fin des restrictions, au mois de septembre 2022, qui limitaient à deux semaines la prescription de tout nouveau médicament au cours de sa première année de commercialisation, et aux efforts commerciaux de Sumitomo afin de tirer parti du potentiel de TWYMEEG. Grâce à son mécanisme d'action unique et son profil d'innocuité, TWYMEEG peut être utilisé à la fois en monothérapie et en association avec d'autres traitements, tels que les inhibiteurs de DPP4, qui sont les traitements les plus prescrits pour les patients japonais atteints de diabète de type 2, et les inhibiteurs de SGLT2, en forte croissance au Japon et contribuant à la hausse des ventes. Ces différents facteurs ont conduit à une augmentation de la demande de TWYMEEG beaucoup plus élevée que celle prévue par Sumitomo, et à une tension temporaire sur les stocks. Sumitomo travaille activement à augmenter la production et à sécuriser sa capacité de stockage afin de répondre à cette demande croissante.
- Pour son exercice 2023, Sumitomo a annoncé une prévision de ventes brutes de TWYMEEG de 4,2 milliards de yens¹ (28,9 millions d'euros)³, ce qui représenterait une augmentation de 90% par rapport aux ventes brutes de TWYMEEG pour l'exercice 2022.
- Pour l'exercice fiscal 2023 de Sumitomo, et selon une hypothèse prudente conforme aux prévisions de Sumitomo, Poxel prévoit de recevoir des redevances de 8% sur les ventes nettes de TWYMEEG. Dans le cadre de l'accord de licence conclu avec Merck Serono, Poxel versera à Merck Serono une redevance fixe de 8% basée sur les ventes nettes de TWYMEEG, quel que soit le niveau des ventes.
- Au cours de l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo (clos le 31 mars 2025), Poxel prévoit que les ventes nettes de TWYMEEG au Japon atteindront au moins 5 milliards de yens (34,4 millions d'euros)³, permettant à Poxel de recevoir 10% de redevances sur la totalité des ventes nettes de TWYMEEG (dont les premiers 8% seront reversés à Merck Serono) et un paiement sur les ventes de 500 millions de yens (3,4 millions d'euros)³. Au-delà de l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo, Poxel s'attend à recevoir des redevances croissantes à deux chiffres ainsi que des paiements supplémentaires basés sur l'atteinte de seuils de ventes contractuels. Conformément aux accords mis en place avec ses créanciers en mars dernier, les redevances nettes positives et les paiements basés sur les ventes seront affectés au remboursement de la dette de Poxel jusqu'à ce que les prêts soient entièrement remboursés (au plus tard au 2^{ème}

³ Converti au taux de change au 31 mars 2023



trimestre 2029 selon l'échéancier établi par la Société). Au-delà, les redevances nettes et les paiements basés sur les ventes reviendront à Poxel.

- Sumitomo poursuit ses efforts visant à faire connaître le mécanisme d'action unique de TWYMEEG ainsi que son profil d'innocuité. Neuf publications relatives aux études cliniques de phase IIb et de phase III de l'Imeglimine ont ainsi été acceptées pour des présentations orales lors de la 66^{ème} réunion annuelle de la *Japanese Diabetes Society* (JDS), qui s'est tenue à Kagoshima, au Japon, du 11 au 13 mai 2023.
- L'étude de phase IV réalisée par Sumitomo, de 52 semaines, ouverte et de long-terme, portant sur le traitement avec l'Imeglimine chez des patients japonais atteints de diabète de type 2 et souffrant d'insuffisance rénale, est en cours au Japon afin de renforcer le profil de TWYMEEG au sein de cette sous-population clé et les premiers résultats sont attendus pour 2024.
- Concernant les zones géographiques non couvertes par son accord avec Sumitomo, Poxel est en discussion avec plusieurs partenaires potentiels pour l'Imeglimine, y compris en Inde, où des sociétés locales ont récemment reçu une approbation et commercialisent désormais l'Imeglimine. A la date du présent communiqué, aucun accord n'a été conclu et Poxel reste engagé à faire valoir ses droits sur ses actifs.

Maladies métaboliques rares

- Dans l'adrénoleucodystrophie (ALD), deux études cliniques de phase IIa de preuve de concept pour le PXL770 et le PXL065 sont prêtes à être lancées, sous réserve de financements supplémentaires, auprès de patients adultes de sexe masculin atteints d'adrénomyélongueuropathie (AMN), la forme la plus courante d'ALD. Elles évalueront après 12 semaines de traitement la pharmacocinétique, la sécurité et l'efficacité, par des biomarqueurs clés de la maladie, tels que l'effet sur les acides gras à très longue chaîne (VLCFA), le marqueur plasmatique caractéristique de la maladie.
- Conformément à sa mission, Poxel vise à proposer des options thérapeutiques pour traiter l'ALD et a récemment apporté son soutien à l'association *Alex Leukodystrophy Charity* à l'occasion de l'organisation de leur week-end communautaire annuel, qui s'est déroulé du 28 avril au 1^{er} mai à Birmingham, en Angleterre. Cet événement réunit des personnes atteintes de leucodystrophie et leurs familles, ainsi que des médecins, des chercheurs et des scientifiques du monde entier pour échanger sur les leucodystrophies.
- Les 23 et 24 juin 2023, Poxel a participé à la *Scientific Symposium and Family Conference* organisée par la *United Leukodystrophy Foundation* (ULF) à Itasca, Illinois, aux États-Unis. Sophie Bozec, Vice-Président Senior, Pharmacologie & Communication Scientifique de Poxel, a présenté l'état d'avancement et les projets de Poxel pour le PXL770 et pour la plateforme de molécules TZD deutérées (d-TZD), en utilisant le PXL065, s'appuyant sur un solide rationnel



scientifique et un ensemble préclinique complet.

Activité de l'entreprise

- Le 21 juin, la Société a tenu son Assemblée générale ordinaire annuelle et extraordinaire. Les actionnaires ont approuvé l'ensemble des résolutions qui étaient recommandées par le Conseil d'administration, y compris le renouvellement de Monsieur Khoso Baluch, Monsieur Thomas Kuhn et Madame Pascale Boissel, en qualité d'administrateurs.
- Au cours du premier semestre, la Société a poursuivi son plan d'économies initié en 2022 visant à adapter les ressources de la Société au plan de développement clinique actuel tout en préservant les ressources et compétences critiques. A la date de ce communiqué de presse, Poxel compte 16 collaborateurs, contre 37 à la fin du mois de décembre 2022.
- A fin juin, Elizabeth Woo, Vice-président Senior, Relations Investisseurs et Communication a quitté l'entreprise pour se consacrer à d'autres projets.

Évènements significatifs post-clôture

- Le 5 juillet, Poxel a été sélectionné en tant que lauréat de l'édition 2023 du concours I-nov pour son programme dans l'adrénoleucodystrophie (ALD). Financé par l'État via le plan France 2030, le prix du concours consiste en une aide financière qui contribuera en partie⁴ au financement des deux études cliniques de phase IIa de preuve de concept pour le PXL770 et le PXL065, prêtes à être lancées, sous réserve de financements complémentaires sur lesquels la Société travaille activement.
- En juillet dernier, l'Office européen des brevets (OEB) a délivré à Poxel un nouveau brevet pour le PXL065, nouveau stéréoisomère R de la pioglitazone stabilisé par substitution au deutérium. Ce nouveau brevet décrit une forme spécifique du PXL065 aux propriétés uniques. Il confère une protection additionnelle au PXL065 jusqu'en 2041, avec une extension potentielle de la durée du brevet de 5 ans supplémentaires. En 2022, ce même brevet avait été délivré au PXL065 par le Bureau américain des Brevets et des Marques (*U.S. Patent and Trademark Office*).

Trésorerie et équivalents de trésorerie au deuxième trimestre et au premier semestre 2023

Au 30 juin 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 7,6 millions d'euros (8,2 millions de dollars¹), contre 13,1 millions d'euros (14,0 millions de dollars) au 31 décembre 2022.

⁴ Jusqu'à 45% des coûts éligibles estimés.



La dette financière nette (hors impacts IFRS16 et dettes dérivées) s'élève à 37,7 millions d'euros au 30 juin 2023, contre 29,5 millions d'euros au 31 décembre 2022.

<i>EUR (en milliers)</i>	T2 2023	T4 2022
Trésorerie	7 599	13 058
Équivalents de trésorerie	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7 599	13 058

Données non auditées

Le 23 mars 2023, la Société a finalisé des accords avec ses créanciers afin de restructurer sa dette existante et la mise en place d'une nouvelle ligne de financement en fonds propres avec IRIS comprenant un premier tirage de 3,5 millions d'euros.

Sur la base de :

- (i) de sa position de trésorerie au 30 juin 2023,
- (ii) du tirage du montant total disponible dans le cadre de la ligne de financement en fonds propres avec IRIS,
- (iii) du plan de recherche et de développement actuel, ne comprenant pas les deux études cliniques identiques de phase IIa de preuve de concept (POC) pour le PXL770 et le PXL065 dans l'AMN, et
- (iv) d'un contrôle strict de ses dépenses opérationnelles,

Poxel estime que ses ressources seront suffisantes pour financer ses opérations et ses besoins en matière d'investissement jusqu'à la fin du 2^{ème} trimestre 2025.

Le tirage intégral de la ligne de financement en fonds propres auprès d'IRIS reste sujet à certaines conditions décrites dans le Document d'Enregistrement Universel de la Société. En prenant en compte uniquement les tranches déjà tirées⁵ ou celles pleinement disponibles à date⁶, la Société estime que ses ressources seront suffisantes pour financer ses opérations et ses besoins en matière d'investissement jusqu'en janvier 2024.

Chiffre d'affaires du deuxième trimestre et du premier semestre 2023

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 955 milliers d'euros pour le semestre clos le 30 juin 2023, contre 83 milliers d'euros au cours de la période correspondante en 2022.

⁵ Depuis le 31 mars 2023, 2 tranches supplémentaires de 600 000 euros chacune ont été tirées, en mai et en juillet.

⁶ A la date de ce communiqué de presse, le montant des obligations remboursables en actions détenues par IRIS s'élève à 5 980 000 euros, et la Société peut tirer des tranches supplémentaires pour un montant de 1 020 000 euros.



Le chiffre d'affaires du premier semestre 2023 reflète les 148 millions de yens (955 milliers d'euros) de chiffre d'affaires issus des redevances de la part de Sumitomo, qui représente 8% des ventes nettes de TWYMEEG au Japon. Sur la base de ses prévisions actuelles, Poxel s'attend à recevoir des redevances de 8% sur les ventes nettes de TWYMEEG au Japon jusqu'à la fin de l'exercice 2023 de Sumitomo (avril 2023 à mars 2024). Dans le cadre de l'accord de licence conclu avec Merck Serono, Poxel versera à Merck Serono une redevance fixe de 8% basée sur les ventes nettes d'Imeglimine, quel que soit le niveau des ventes.

EUR (en milliers)	T1 2023 3 mois	T2 2023 3 mois	S1 2023 6 mois	T1 2022 3 mois	T2 2022 3 mois	S1 2022 6 mois
Accord Sumitomo Pharma	449	506	955	32	51	83
Autre	-	-	-	-	-	-
Revenus totaux	449	506	955	32	51	83

Données non auditées

Prochaine présentation et participation de la Société à un événement :

- 23^{ème} édition de l'European MidCap Event, Paris, 21-22 septembre

Prochain communiqué financier : Résultats du premier semestre 2023, le 26 septembre 2023

À propos de Poxel

Poxel est une **société biopharmaceutique dynamique au stade clinique** qui s'appuie sur son expertise afin de développer des **traitements innovants contre les maladies métaboliques**, dont la **stéatohépatite non-alcoolique (NASH)** et certaines maladies rares. Pour le traitement de la NASH, le **PXL065** (R-pioglitazone stabilisée par substitution au deuterium) a atteint son critère principal d'évaluation dans une étude de phase II (DESTINY-1). Dans les maladies rares, le développement du **PXL770**, un activateur direct, premier de sa classe, de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), est centré sur l'adrénoleucodystrophie (ALD) et la polykystose rénale autosomique dominante (ADPKD). **TWYMEEG®** (Imeglimine), produit premier de sa classe de médicaments, qui cible le dysfonctionnement mitochondrial est commercialisé pour le traitement du diabète de type 2 au Japon par Sumitomo Pharma et Poxel prévoit de recevoir des redevances et des paiements basés sur les ventes. Sumitomo Pharma est le partenaire stratégique de Poxel pour l'Imeglimine au Japon, en Chine, et dans onze autres pays d'Asie. 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.

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. La Société n'est pas responsable du contenu de liens externes mentionnés dans ce communiqué de presse.

Contacts - Relations investisseurs / Médias

Aurélie Bozza
Directrice Senior, Relations Investisseur et Communication
aurelie.bozza@poxelpharma.com
+33 6 99 81 08 36

NewCap
Nicolas Fossiez, Aurélie Manavarere / Arthur Rouillé
poxel@newcap.eu
+33 1 44 71 94 94

Dans un souci de clarté et de transparence, vous trouverez ci-dessous une liste de mots et/ou d'expressions qui sont utilisés dans ce communiqué ou dans les autres communications de Poxel :

- **L'exercice financier de Sumitomo Pharma** s'étend d'avril à mars. À titre d'exemple, l'année fiscale 2022 va du 1^{er} avril 2022 au 31 mars 2023.
- **Redevances TWYMEEG** : Conformément à l'accord avec Sumitomo Pharma, Poxel est éligible à des redevances sur les ventes de TWYMEEG (Imeglimin) au Japon
 - Les redevances sur les ventes de TWYMEEG sont calculées sur les ventes nettes, tandis que Sumitomo Pharma communique le montant des ventes brutes de TWYMEEG
 - Poxel est éligible à des redevances croissantes comprises entre 8 et 18% sur les ventes nettes de TWYMEEG de Sumitomo Pharma.
- **Redevances nettes positives** : désigne les redevances que Poxel conserve des ventes nettes de TWYMEEG après avoir reversé à Merck Serono les premiers 8%, c'est-à-dire lorsque les ventes nettes de TWYMEEG dépasseront 5 milliards de yens au cours d'un exercice, permettant à Poxel de percevoir un pourcentage de redevances de 10% des ventes nettes de TWYMEEG.