



Communiqué de presse

## Poxel publie sa trésorerie et son chiffre d'affaires pour l'ensemble de l'année 2023 et dresse un bilan de ses activités

- Poursuite de la bonne performance des ventes de TWYMEEG® (Imeglimine) au Japon, avec un chiffre d'affaires total de 3,5 milliards de yens (22,4 millions d'euros<sup>1</sup>) sur les 3 premiers trimestres de 2023<sup>2</sup>, en hausse de 170% par rapport à la période correspondante en 2022. Cette trajectoire de croissance devrait permettre d'atteindre voire dépasser les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2023<sup>3</sup>
- La Société reste concentrée sur la recherche de financements supplémentaires afin d'exécuter son plan stratégique dans les maladies rares :
  - Discussions exclusives avancées avec un investisseur de premier plan afin de monétiser les redevances issues des ventes de TWYMEEG® (Imeglimine) au Japon
  - Discussions avancées avec plusieurs partenaires potentiels pour chacun des trois produits propriétaires de Poxel : l'Imeglimine, le PXL065 et le PXL770
- Plan d'économies finalisé fin 2023, incluant une réduction significative des effectifs afin d'adapter les ressources aux besoins actuels de la Société
- Horizon de financement jusqu'en mars 2024 en incluant les tranches déjà tirées de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS
- Au 31 décembre 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 2,3 millions d'euros (2,6 millions de dollars) ; Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 2,0 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023

**LYON, France, le 15 février 2024** – 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 maladies métaboliques rares, publie aujourd'hui sa position de trésorerie, son chiffre d'affaires et dresse un bilan de ses activités, pour les douze mois clos le 31 décembre 2023.

**Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel**, déclare : « *Nous restons concentrés et continuons à déployer tous nos efforts afin de sécuriser des options de financement, tout en priorisant les solutions non-dilutives et les partenariats. Plus particulièrement, notre travail constant et la solide performance commerciale de TWYMEEG® au Japon*

<sup>1</sup> Taux de change au 31 décembre 2023.

<sup>2</sup> L'année fiscale 2023 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2024.

<sup>3</sup> Selon les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2023, soit 4,2 milliards de yen, publiées le 15 mai 2023.



*ont abouti à des discussions avancées et exclusives avec un investisseur de premier plan pour monétiser les redevances issues des ventes de TWYMEEG® au Japon. Nous avons également progressé dans les discussions – dont certaines exclusives – avec des partenaires potentiels pour chacun de nos trois produits propriétaires. Notre objectif demeure la finalisation d'une ou plusieurs de ces options de financement et/ou partenariats d'ici la fin du premier trimestre 2024 afin d'ouvrir dès que possible le prochain chapitre de Poxel dans les maladies métaboliques rares. »*

## **Développement commercial**

### **TWYMEEG® (Imeglimine)**

- Pour le trimestre clos en décembre 2023, les ventes de TWYMEEG® au Japon se sont élevées à 851 millions de yens (5,5 millions d'euros<sup>1</sup>), comme communiqué par Sumitomo Pharma.
- Pour son exercice fiscal 2023, Sumitomo Pharma a annoncé une prévision de ventes brutes de TWYMEEG® de 4,2 milliards de yens<sup>3</sup> (26,9 millions d'euros<sup>1</sup>), ce qui représenterait une augmentation de 90% par rapport aux ventes brutes réalisées au cours de l'exercice 2022. Sur la base de cette hypothèse prudente, 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 Pharma (se terminant le 31 mars 2025), Poxel prévoit que les ventes nettes de TWYMEEG® au Japon atteindront 5 milliards de yens (35,6 millions d'euros<sup>1</sup>), permettant à Poxel de percevoir 10% de redevances sur la totalité des ventes nettes de TWYMEEG® et un paiement de 500 millions de yens (3,6 millions d'euros)<sup>1</sup> sur ces ventes. Au-delà de l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma, 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.
- Concernant les zones géographiques non couvertes par son accord avec Sumitomo Pharma, Poxel est toujours en discussions actives avancées avec plusieurs partenaires potentiels pour l'Imeglimine.

## **Développement clinique, production et propriété intellectuelle**

### **TWYMEEG® (Imeglimine)**

- Suite à l'augmentation de la demande de TWYMEEG® beaucoup plus élevée que prévue et à une tension temporaire sur les stocks, Sumitomo Pharma poursuit activement ses efforts afin d'augmenter la production et de s'assurer une capacité de stockage durable.



- L'étude long-terme de phase IV réalisée par Sumitomo Pharma, de 52 semaines, en ouvert, et portant sur le traitement par l'Imeglimine de 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. Les premiers résultats sont attendus pour 2024.

### Maladies métaboliques rares

- En février 2024, l'Office européen des brevets (OEB) a accordé à Poxel un nouveau brevet pour le PXL770, un nouvel activateur propriétaire direct de la protéine kinase par l'adénosine monophosphate qui décrit l'utilisation du PXL770 dans le traitement de la polykystose rénale autosomique dominante (ADPKD). La délivrance de ce brevet offre une protection additionnelle au PXL770, jusqu'en 2041, avec la possibilité d'une extension supplémentaire de la durée du brevet de 5 ans. Fin 2023, Poxel a obtenu le même brevet pour le PXL770 auprès de l'Office japonais des brevets, et son obtention est en cours d'examen dans d'autres territoires, y compris aux États-Unis.
- 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 la pharmacocinétique, la sécurité et l'efficacité, après 12 semaines de traitement, en se basant sur des biomarqueurs clés de la maladie, tels que l'effet sur les acides gras à très longue chaîne (VLCFA), marqueur plasmatique caractéristique de la maladie.

### Trésorerie et chiffre d'affaires pour l'exercice clos le 31 décembre 2023

#### Trésorerie

Au 31 décembre 2023, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 2,3 millions d'euros (2,6 millions de dollars<sup>1</sup>), contre 13,1 millions d'euros (14,0 millions de dollars) au 31 décembre 2022.

EUR (en milliers)	T4 2023	T4 2022
Trésorerie	2 341	13 058
Équivalents de trésorerie	-	-
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie*</b>	<b>2 341</b>	<b>13 058</b>

Données non auditées.

<sup>1</sup>La dette financière nette (hors impacts IFRS 16 et dettes dérivées) s'élève à 45,1 millions d'euros à la fin du quatrième trimestre 2023 contre 29,5 millions d'euros à la fin du quatrième trimestre 2022.





Avec pour objectif prioritaire de relancer ses activités de R&D et d'exécuter son plan stratégique dans les maladies rares, la Société s'est concentrée au cours de ces derniers mois sur la recherche de financements additionnels, en privilégiant les solutions non-dilutives. Dans ce contexte, la Société est entrée en négociations exclusives avec un investisseur de premier plan afin de monétiser les redevances issues des ventes de TWYMEEG® (Imeglimine) au Japon. En outre, la Société est en discussions avancées, dans certains cas de manière exclusive, avec plusieurs partenaires potentiels pour chacun de ses trois produits : l'Imeglimine, pour plusieurs pays non couverts par son accord avec Sumitomo Pharma, le PXL065 et le PXL770.

L'objectif de Poxel est de finaliser une ou plusieurs de ces options de financement et/ou partenariats d'ici la fin du premier trimestre 2024.

Dans l'attente de la finalisation d'un ou plusieurs de ces accords, et dans une approche prudente compte tenu de sa visibilité financière limitée, la Société a finalisé un plan d'économies en décembre, incluant une réduction significative de ses effectifs afin d'adapter la structure de coûts de la Société à ses besoins opérationnels actuels. La Société a conservé les fonctions clés lui permettant de finaliser les opportunités de transactions en cours et de poursuivre ses activités quotidiennes, notamment la gestion des activités cliniques, financières et de *business development*.

Sur la base :

- (i) de sa position de trésorerie au 31 décembre 2023,
- (ii) des tranches déjà tirées<sup>4</sup> à la date de ce communiqué dans le cadre de la ligne de financement en fonds propres avec IRIS,
- (iii) de l'absence de dépenses en matière de recherche et de développement, et
- (iv) d'un contrôle strict des dépenses opérationnelles,

Poxel s'attend à ce que ses ressources, et notamment les fonds dont elle dispose, soient suffisantes pour financer ses opérations et ses dépenses d'investissement jusqu'en mars 2024, échéance à laquelle la Société prévoit qu'elle aura finalisé une ou plusieurs de ses opérations en cours.

### **Chiffre d'affaires pour l'exercice 2023**

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 2,0 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, contre 0,674 million d'euros au cours de la période correspondante de 2022.

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2023 reflète principalement les 313 millions de yens (2 millions d'euros) de redevances de Sumitomo Pharma, qui représentent 8%

---

<sup>4</sup> Depuis le 31 mars 2023, 6 tranches supplémentaires ont été tirées pour un montant total de 3,3 millions d'euros.



des ventes nettes de TWYMEEG® au Japon. Sur la base des prévisions actuelles, Poxel s'attend à recevoir des redevances de 8% sur les ventes nettes de TWYMEEG® au Japon au cours de l'exercice 2023 de Sumitomo Pharma (d'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)	2023 T1 3 mois	2023 T2 3 mois	2023 T3 3 mois	2023 T4 3 mois	Exercice 2023 12 mois	Exercice 2022 12 mois
Accord Sumitomo Pharma	449	506	664	362	1 981	673
Autre	-	-	-	-	-	1
<b>Chiffre d'affaires total</b>	<b>449</b>	<b>506</b>	<b>664</b>	<b>362</b>	<b>1 981</b>	<b>674</b>

Données non auditées

**Prochain communiqué financier** : Résultats annuels 2023, le 09 avril 2024

## À propos de Poxel SA

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 désormais 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](http://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. Rien ne garantit que la société conclura l'une des transactions susmentionnées ou qu'elle le fera dans les délais prévus, ni que ses liquidités tiendront jusqu'à la fin du premier trimestre 2024. La Société n'est pas responsable du contenu de liens externes mentionnés dans ce communiqué de presse.

## **Contacts - Relations investisseurs / Médias**

NewCap

Nicolas Fossiez, Aurélie Manavarere / Arthur Rouillé

[investor@poxelpharma.com](mailto:investor@poxelpharma.com)

+33 1 44 71 94 94

## Glossaire

---

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 de presse ou dans les autres communications de Poxel :

- **L'exercice fiscal de Sumitomo Pharma** s'étend d'avril à mars. À titre d'exemple, l'année fiscale 2023 s'étend du 1<sup>er</sup> avril 2023 au 31 mars 2024.
- **Redevances TWYMEEG<sup>®</sup>** : Conformément à l'accord conclu avec Sumitomo Pharma, Poxel a le droit de percevoir des redevances sur les ventes de TWYMEEG<sup>®</sup> (Imeglimine) au Japon.
  - Sumitomo Pharma communique le montant des ventes brutes de TWYMEEG<sup>®</sup>, alors que les redevances de TWYMEEG<sup>®</sup> sont calculées sur les ventes nettes ;
  - Les ventes nettes représentent le montant des ventes brutes sur lequel sont déduits les remises potentielles, les allocations et les coûts tels que le fret prépayé, les frais de ports, d'expédition, les droits de douane et les frais d'assurance ;
  - Poxel est éligible à des redevances croissantes comprises entre 8 et 18 % sur les ventes nettes de TWYMEEG<sup>®</sup> de Sumitomo Pharma.
- **Redevances nettes positives** : dans le cadre de l'accord de licence avec Merck Serono, Poxel versera à Merck Serono une redevance fixe de 8% sur les ventes nettes de TWYMEEG<sup>®</sup>, indépendamment du niveau des ventes. Les redevances sur les ventes nettes de TWYMEEG<sup>®</sup> perçues par Poxel au-delà de ce seuil de 8% sont considérées comme des redevances nettes positives. Ainsi, les redevances nettes seront positives pour Poxel lorsque les ventes nettes de TWYMEEG<sup>®</sup> dépasseront 5 milliards de yens au cours d'un exercice, et que le pourcentage de redevances atteindra 10% ou plus.