



Communiqué de presse

Poxel publie son chiffre d'affaires pour le premier trimestre 2025 et fait le point sur sa situation

- Les ventes brutes consolidées de TWYMEEG[®] au Japon pour l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma¹ ont atteint 7,6 milliards de yens (47,2 millions d'euros²), en ligne avec les dernières prévisions de Sumitomo Pharma³
- Pour son exercice fiscal 2025⁴, Sumitomo Pharma prévoit des ventes brutes de TWYMEEG[®] de 11,2 milliards de yens (69,4 millions d'euros²), soit une augmentation de 47% par rapport aux ventes de l'exercice fiscal 2024
- Au cours de l'exercice 2024, Poxel a commencé à recevoir des redevances de 10% sur les ventes nettes de TWYMEEG[®], et prévoit de percevoir pour l'exercice fiscal 2025⁵ des redevances croissantes à deux chiffres ainsi que des paiements supplémentaires basés sur l'atteinte de seuils de ventes contractuels
- Une approbation réglementaire a été octroyée le 8 avril 2025 par l'Agence des produits Pharmaceutiques et des Dispositifs médicaux (PMDA) au Japon permettant à Sumitomo Pharma de débiter immédiatement la promotion de l'utilisation de TWYMEEG[®] (Imeglimine) chez les patients diabétiques de type 2 souffrant d'insuffisance rénale modérée à sévère
- Discussions en cours avec 1/ les créanciers pour assurer la continuité d'exploitation de la Société et 2/ des partenaires potentiels pour le développement du portefeuille de produits

LYON, France, le 13 mai 2025 - 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 associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH) et les maladies métaboliques rares, publie aujourd'hui son chiffre d'affaires pour le premier trimestre clos le 31 mars 2025 et fait le point sur sa situation.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel, déclare : « TWYMEEG[®] a de nouveau démontré son fort potentiel au cours de l'exercice 2024¹ avec une hausse de la performance commerciale au Japon de 65% par rapport à l'exercice 2023. Cette croissance robuste devrait se poursuivre au cours de l'exercice 2025 et au-delà, et devrait être davantage renforcée par un certain nombre de jalons récents, notamment l'approbation réglementaire au Japon permettant la prescription de

¹ L'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2025

² Converti au taux de change au 31 mars 2025

³ Selon les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2024 de 7,9 milliards de yens publiées le 31 janvier 2025

⁴ Selon les prévisions de Sumitomo Pharma publiées le 13 mai 2025



TWYMEEG® aux patients diabétiques de type 2 atteints d'insuffisance rénale modérée à sévère, une population de patients clé, en particulier les personnes âgées atteintes d'insuffisance rénale, qui disposent de peu d'options thérapeutiques. Outre ces réalisations, notre priorité absolue reste de sécuriser l'avenir de la Société. Nous poursuivons activement nos discussions avec nos créanciers, dans le but de trouver une solution de restructuration qui garantirait la continuité d'exploitation de la Société, et également avec des partenaires potentiels pour développer des opportunités stratégiques visant à valoriser notre portefeuille de produits. »

Bilan de l'activité commerciale et clinique

TWYMEEG® (Imeglimine)

- Pour le trimestre clos en mars 2025, les ventes brutes de TWYMEEG® au Japon ont atteint 1,9 milliard de yens (12 millions d'euros²). Par conséquent, pour l'exercice 2024¹ de Sumitomo Pharma, les ventes brutes de TWYMEEG® ont atteint 7,6 milliards de yens (47,1 millions d'euros²), en ligne avec les dernières prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2024 (7,9 milliards de yens) et représentant une croissance de 65% par rapport à l'exercice 2023.
- Au cours de son exercice fiscal 2025⁵, Sumitomo Pharma prévoit des ventes brutes de TWYMEEG® de 11,2 milliards de yens⁴ (69,4 millions d'euros²), ce qui représenterait une croissance de 47% comparé aux ventes brutes de TWYMEEG® au cours de l'exercice fiscal 2024. Cette prévision tient compte de l'augmentation progressive chez les patients diabétiques de type 2 souffrant d'insuffisance rénale, suite à la récente approbation par l'Agence des produits Pharmaceutiques et des Dispositifs médicaux (PMDA) au Japon pour la révision de la notice de prescription de TWYMEEG® pour les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG_e (débit de filtration glomérulaire estimé) inférieur à 45 ml/min/1,73 m².
- Sur la base des prévisions pour l'exercice fiscal 2025, TWYMEEG® pourrait atteindre des ventes nettes de 10 milliards de yens (62 millions d'euros²), donnant droit à Poxel de percevoir des redevances de 12% sur l'ensemble des ventes nettes de TWYMEEG® et un second paiement de 1 milliard de yens (6,3 millions d'euros²). Conformément à l'accord de monétisation des redevances conclu avec OrbiMed, les revenus seront exclusivement affectés au remboursement de l'emprunt obligataire. Au-delà de 2025, Poxel s'attend à recevoir des redevances croissantes à deux chiffres ainsi que des paiements supplémentaires basés sur l'atteinte de seuils de vente contractuels.
- En août 2024, les premiers résultats de l'étude clinique post-marketing TWINKLE (**TWYMEEG® in di**abetic patients with renal impairment : A post-marketing **l**ong-**t**erm study) menée par Sumitomo Pharma chez des patients

⁵ L'exercice fiscal 2025 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2026



japonais atteints de diabète de type 2 et souffrant d'insuffisance rénale ont confirmé le profil de sécurité et de tolérabilité de TWYMEEG[®], en cohérence avec les études cliniques précédentes. Sur la base de ces résultats, Sumitomo Pharma a engagé des discussions avec l'Agence des produits Pharmaceutiques et des Dispositifs médicaux (PMDA) au Japon, qui ont abouti, le 8 avril 2025, à la révision de la notice de prescription de TWYMEEG[®] pour les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFGe (débit de filtration glomérulaire estimé) inférieur à 45 mL/min/1,73 m². Cette approbation a permis à Sumitomo Pharma de démarrer immédiatement la promotion de l'utilisation de TWYMEEG[®] au sein de cette population.

- Cette avancée réglementaire s'inscrit dans la continuité de la récente obtention du brevet (n°7635474) délivré par l'Office des brevets du Japon à Poxel⁶, couvrant l'utilisation de l'Imeglimine chez les patients diabétiques de type 2 présentant une insuffisance rénale modérée à sévère jusqu'en 2039, renforçant ainsi le portefeuille de brevets de TWYMEEG[®] au Japon et protégeant son utilisation au sein de cette population. Poxel avait déjà obtenu un brevet équivalent en Chine, le deuxième marché mondial du diabète de type 2, soutenant ainsi les discussions en cours menées par la Société pour développer la commercialisation de l'Imeglimine au-delà du Japon⁷.

PXL065

- Le 20 mars 2025, de premiers résultats positifs ont été obtenus pour le PXL065 dans le cadre d'une étude préclinique menée sur un modèle de souris atteint de cardiomyopathie hypertrophique (CMH), la maladie cardiaque génétique la plus courante. L'étude préclinique a été financée par une subvention du Centre allemand de recherche cardiovasculaire (DZHK)⁸ et menée en collaboration avec le Centre Allemand TUM de Cardiologie. Après 10 semaines de traitement, une réduction significative de l'hypertrophie du myocarde associée à une réduction significative de la fibrose cardiaque a été démontrée, soulignant le potentiel de PXL065 dans cette pathologie. Ces résultats soutiennent le développement clinique du PXL065 en tant que traitement de fond potentiel de la CMH symptomatique et asymptomatique et seront présentés lors d'une prochaine conférence scientifique.

⁶ « *Poxel annonce l'obtention d'un nouveau brevet au Japon protégeant l'utilisation de l'Imeglimine chez les patients diabétiques de type 2 atteints d'insuffisance rénale* », le 31 mars 2025

⁷ « *Poxel annonce la délivrance d'un brevet en Chine protégeant l'utilisation de l'Imeglimine chez les patients diabétiques de type 2 atteints d'insuffisance rénale* », le 20 janvier 2025

⁸ DZHK : Centre allemand de recherche cardiovasculaire « Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung »



Chiffre d'affaires consolidé du premier trimestre 2025

Poxel a publié un chiffre d'affaires consolidé de 1 066 milliers d'euros² pour le trimestre clos le 31 mars 2025, soit une croissance de 137% par rapport au chiffre d'affaires du premier trimestre 2024.

Le chiffre d'affaires consolidé du premier trimestre 2025 reflète principalement les 172 millions de yens (1 066 milliers d'euros EUR²) de redevances de Sumitomo Pharma, qui représentent 10% des ventes nettes de TWYMEEG[®] au Japon. Sur la base des prévisions actuelles, Poxel s'attend à recevoir au moins 12% de redevances sur les ventes nettes de TWYMEEG[®] au Japon au cours de l'exercice fiscal 2025 de Sumitomo Pharma⁵. 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. Conformément à l'accord de monétisation des redevances conclu avec OrbiMed, les redevances nettes positives seront entièrement affectées au remboursement des obligations.

EUR (en milliers)	T1 2025*	T1 2024
	3 mois	3 mois
Accord avec Sumitomo Pharma	1 066	449
Autres	-	-
Chiffre d'affaires total consolidé	1 066	449

*Données non auditées

Point sur les cas de défaut existants dans le cadre des accords de financements obligataires avec IRIS et IPF Partners et recherche d'une solution de restructuration financière pour assurer la continuité d'exploitation de la Société

Depuis l'annonce par la Société des cas de défaut liés aux accords de financements obligataires en cours avec IRIS et IPF Partners, déclenchés par la non-adoption des délégations financières lors de l'Assemblée Générale Mixte du 11 février 2025, le Conseil d'Administration et la Direction de Poxel poursuivent de manière active les négociations avec les créanciers de la Société, dans le but de parvenir à une solution de restructuration qui assurerait la continuité d'exploitation de la Société. En effet, comme annoncé le 16 avril 2025, les perspectives financières de Poxel restent très contraintes, avec un horizon de trésorerie estimé à ce jour à juin 2025, dépendant de l'issue des discussions en cours avec les créanciers de la Société.

Parallèlement, la Société poursuit également des discussions avec plusieurs partenaires potentiels en vue de développer son portefeuille de produits.



Comme déjà annoncé le 16 avril 2025, compte tenu de l'impact potentiel des négociations en cours avec les créanciers et partenaires potentiels de la Société sur ses états financiers, Poxel a reporté l'approbation et la publication de ses résultats annuels 2024. Une nouvelle date sera communiquée une fois ces négociations finalisées.

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 associée à un dysfonctionnement métabolique** (MASH) et certaines maladies rares. Pour le traitement de la MASH, 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. 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

NewCap
Aurélié Manavarere, Théo Martin / Arthur Rouillé
investors@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 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 2024 va du 1^{er} avril 2024 au 31 mars 2025.
- **Redevances TWYMEEG** : Conformément à l'accord avec Sumitomo Pharma, Poxel est éligible à des redevances sur les ventes de TWYMEEG (Imeglimine) au Japon
 - Sumitomo Pharma communique le montant des ventes brutes de TWYMEEG tandis que les redevances sur les ventes de TWYMEEG sont calculées sur les ventes nettes ;
 - Les ventes nettes représentent le montant des ventes brutes dont est déduit les remises potentielles, les allocations et les coûts tels que le fret prépayé, les frais de port, 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 de Sumitomo Pharma.
- **Redevances nettes positives** : conformément à l'accord de licence avec Merck Serono, Poxel reversera à Merck un pourcentage fixe de 8% des ventes nettes de TWYMEEG, indépendamment du niveau des ventes. Les royalties sur les ventes nettes de TWYMEEG perçues par Poxel au-delà de ce seuil de 8% sont désignées comme des redevances nettes positives. Ainsi, les redevances nettes seront positives pour Poxel lorsque les ventes nettes de TWYMEEG dépasseront 5 milliards de yens au cours d'un exercice, et que le pourcentage de redevances atteindra 10% ou plus.
- **Poxel** désigne le Groupe Poxel, y compris ses filiales (Poxel Inc. et Poxel KK) ainsi que les 3 fiducies suretés constitués dans le cadre des opérations de monétisation des redevances et de restructuration de la dette annoncées le 30 septembre 2024.