



Communiqué de presse

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

- Les ventes de TWYMEEG au Japon pour l'exercice fiscal 2022<sup>1</sup> de Sumitomo Pharma sont supérieures de plus de 20% aux prévisions<sup>2</sup> de Sumitomo Pharma, qui prévoit une croissance des ventes de TWYMEEG pour son exercice 2023 de 90 % par rapport à l'année précédente<sup>3</sup>
- Horizon de financement étendu jusqu'à la fin du 2<sup>ème</sup> trimestre 2025 grâce à la restructuration de la dette de la Société, en incluant l'intégralité du tirage de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS
- La Société recherche activement des financements supplémentaires pour lancer des études de phase II de preuve de concept (POC) dans l'adrénoleucodystrophie (ALD)
- Au 31 mars 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 10,6 millions d'euros (11,6 millions de dollars)<sup>4</sup>

**LYON, France, le 17 mai 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 premier trimestre clos le 31 mars 2023.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel, a déclaré : « Au cours de ce trimestre, nous avons restructuré avec succès notre dette et nous sommes donnés une plus grande flexibilité financière grâce à la mise en place d'une nouvelle ligne de financement en fonds propres avec IRIS. Ces réalisations permettent d'étendre considérablement notre visibilité financière jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2025. Nos créanciers ont accepté de reporter le début des remboursements de notre dette jusqu'au premier trimestre 2025, sur la base des potentielles futures redevances provenant de l'augmentation des ventes nettes de TWYMEEG qui y seront affectées. Sumitomo Pharma, notre partenaire pour la commercialisation de TWYMEEG au Japon, a récemment publié le montant des ventes annuelles pour son exercice 2022, celles-ci ayant significativement dépassé les prévisions qu'ils avaient déjà réévaluées à la hausse de 20% quelques mois auparavant. Nous sommes bien sûr particulièrement fiers de cette trajectoire qui confirme la valeur de TWYMEEG, et qui nous conforte quant au calendrier de réception des potentielles futures redevances positives et des paiements basés sur les ventes. Cela nous permet également de nous

<sup>1</sup> L'exercice fiscal 2022 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2023.

<sup>2</sup> Sumitomo a relevé ses prévisions pour l'exercice 2022 à 1,8 milliard de yens contre 1,5 milliard de yens le 31 janvier 2023.

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

<sup>4</sup> Converti au taux de change au 31 mars 2023.



*consacrer pleinement à notre stratégie, dont le lancement d'études de preuve de concept de phase II dans l'adrénoleucodystrophie, sous réserve de financements supplémentaires. Nous restons convaincus du potentiel de création de valeur important que présente notre stratégie dans le domaine des maladies rares ».*

## Activité de l'entreprise

- Le 23 mars, la Société a finalisé des accords avec ses créanciers, IPF ainsi que les banques auprès desquelles elle avait souscrit un Prêt Garanti par l'Etat (PGE), afin de restructurer sa dette existante. Dans le cadre de ces deux accords, les paiements d'amortissement au titre la dette existante sont reportés et reprendront au moment où la Société s'attend à percevoir des flux de redevances nets positifs sur les ventes de TWYMEEG au Japon. Sur la base de prévisions prudentes établies par la Société avec ses créanciers, les paiements d'amortissement sont reportés au 1<sup>er</sup> trimestre 2025. Avant la fin de l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo (clos le 31 mars 2025), Poxel prévoit que les ventes nettes de TWYMEEG au Japon atteindront 5 milliards de yens (34,4 millions d'euros)<sup>4</sup>, permettant à Poxel de recevoir 10% de redevances sur la totalité des ventes nettes de TWYMEEG et un paiement sur les ventes de 500 millions de yens (3,4 millions d'euros)<sup>4</sup>. Les redevances nettes positives et les paiements basés sur les ventes seront affectés au remboursement de la dette jusqu'à ce que les prêts soient entièrement remboursés. Selon cet échéancier, la Société s'attend à ce que la dette soit entièrement remboursée au plus tard au 2<sup>ème</sup> trimestre 2029. Au-delà, les redevances nettes et les paiements basés sur les ventes reviendront à la Société. Outre le report des remboursements de la dette mentionné ci-dessus, la Société et IPF ont convenu de nouveaux *covenants* financiers<sup>5</sup>.
- Parallèlement à la restructuration de sa dette, la Société a conclu un accord pour la mise en place d'une nouvelle ligne de financement en fonds propres avec IRIS, sous la forme d'obligations remboursables en actions nouvelles ou existantes (ORANE), afin de fournir des ressources financières et une flexibilité supplémentaires destinées au financement des activités réglementaires et de développement en cours de la Société, ainsi que de ses dépenses courantes. Un premier montant de 3,5 millions d'euros a été tiré et la Société a la possibilité, à sa seule discrétion et sous réserve de certaines conditions, de tirer des tranches supplémentaires, pour un total de 15 millions d'euros sur 2 ans<sup>6</sup>. Au moment de la conversion de ses obligations remboursables, IRIS se verra émettre des actions nouvelles, créées à partir du capital autorisé de la Société

<sup>5</sup> Conformément aux nouveaux *covenants* définis, la Société doit maintenir : i) une position de trésorerie minimale comprise entre 1 et 9 millions d'euros ; ii) un ratio d'endettement, mesuré par l'endettement net total sur la valeur de la capitalisation boursière de la Société, à un niveau inférieur à 150% (contre 50% auparavant). L'ensemble des détails et conditions de l'accord de restructuration de la dette est présenté dans le communiqué de presse dédié publié le 23 mars 2023, et dans le Document d'Enregistrement Universel 2022 de la Société.

<sup>6</sup> Le tirage de tranches supplémentaires sera uniquement soumis au respect d'un encours cumulé maximum d'obligations remboursables en actions détenues par IRIS ne dépassant pas 7,0 millions d'euros.



et/ou recevra des actions ordinaires existantes de la Société, et devrait vendre ces actions sur le marché ou dans le cadre de transactions en bloc.

- Dans le cadre du recentrage de ses activités, la Société a revu l'organisation de son Conseil d'Administration et a décidé d'en réduire la taille. Depuis le 31 mars, le Conseil d'Administration de Poxel est composé de 4 membres : Khoso Baluch en tant que Président du Conseil d'Administration, Thomas Kuhn en tant que Directeur Général de Poxel, Pascale Boissel et Richard Kender en tant que membres indépendants. IPF reste censeur au sein du Conseil d'Administration.

## Développement commercial

### TWYMEEG® (Imeglimine)

- Pour le trimestre clos en mars 2023, les ventes brutes de TWYMEEG au Japon ont atteint 0,9 milliard de yens (6,2 millions d'euros)<sup>4</sup>, en hausse de 23% par rapport aux 0,8 milliard de yens (5,5 millions d'euros)<sup>4</sup> réalisés au cours du trimestre précédent comme communiqué par Sumitomo. En conséquence, pour l'exercice 2022 de Sumitomo, les ventes brutes de TWYMEEG ont atteint 2,2 milliards de yens (15,0 millions d'euros)<sup>4</sup>, excédant de 22% les prévisions<sup>2</sup> les plus récentes de Sumitomo pour l'exercice 2022.
- 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. En raison de son mécanisme d'action unique et de 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. 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 ses capacités de production au cours de l'été.
- Pour son exercice 2023, Sumitomo a annoncé une prévision de ventes brutes de TWYMEEG de 4,2 milliards de yens<sup>3</sup> (28,9 millions d'euros)<sup>4</sup>, 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)<sup>4</sup>, permettant à Poxel de recevoir 10% de redevances sur la totalité des ventes nettes de TWYMEEG et un paiement sur les ventes de 500 millions de yens (3,4 millions d'euros)<sup>4</sup>. Au-delà de 2024, 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.
- Sumitomo poursuit ses efforts visant à faire connaître le mécanisme d'action et le profil d'innocuité uniques de TWYMEEG, et neuf publications relatives aux études cliniques de phase IIb et de phase III de l'Imeglimine ont été acceptées pour des présentations orales lors de la 66<sup>ème</sup> réunion annuelle de la *Japanese Diabetes Society* (JDS), qui s'est tenue à Kagoshima, au Japon, du 11 au 13 mai 2023.
- Concernant les zones géographiques non couvertes par son accord avec Sumitomo, Poxel est en discussion avec plusieurs partenaires potentiels spécialisés dans l'Imeglimine, y compris en Inde, où des sociétés locales ont récemment reçu une approbation et commercialisent désormais l'Imeglimine.

### 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.
- La Commission européenne a accordé la désignation de médicament orphelin (ODD) aux PXL770 et PXL065 pour le traitement de l'adrénoleucodystrophie (ALD). La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis avait précédemment accordé la désignation ODD et le statut Fast Track au PXL770 et au PXL065 pour le traitement de l'ALD.
- Les résultats d'une étude préclinique portant sur la polykystose rénale autosomique dominante (ADPKD) pour le PXL770 qui soutiennent son développement dans un programme clinique de phase II dans cette indication ont été publiés dans la revue *Kidney International*, spécialisée dans les sciences de la vie. Pour accéder à la publication disponible en ligne, vous pouvez suivre le lien suivant : [A novel direct adenosine monophosphate kinase activator ameliorates disease progression in preclinical models of Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease. \(kidney-international.org\)](https://doi.org/10.1016/j.kint.2023.08.001)

### NASH





Les résultats positifs de l'étude DESTINY-1 (étude d'efficacité et de sécurité de l'énantiomère R de la pioglitazone (PXL065) stabilisée par substitution au deutérium dans la NASH), une étude de phase II sur 36 semaines ayant évalué le PXL065 dans le traitement de la NASH, ont été publiés dans la revue *Journal of Hepatology*. La publication en ligne est accessible via le lien suivant : [Evaluation of PXL065 - Deuterium-Stabilized \(R\)-Pioglitazone in NASH Patients: a Phase 2 randomized placebo-controlled trial \(DESTINY-1\) - Journal of Hepatology \(journal-of-hepatology.eu\)](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S2468-2667(23)00011-1)

### Évènement significatif post-clôture

- Fin avril, Noah Beerman, Vice-Président Exécutif Business Développement, Président des Opérations aux États-Unis, et David Moller, Vice-Président Exécutif, Directeur Scientifique, ont quitté la Société afin de poursuivre d'autres projets.

### Trésorerie et chiffre d'affaires du premier trimestre 2023

Au 31 mars 2023, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 10,6 millions d'euros (11,6 millions de dollars), contre 13,1 millions d'euros (14,0 millions de dollars) au 31 décembre 2022. La dette financière nette (hors impacts IFRS16 et dettes dérivées) s'élève à 34,8 millions d'euros au 31 mars 2023, contre 29,5 millions d'euros au 31 décembre 2022.

<i>EUR (en milliers)</i>	<b>T1 2023</b>	<b>T4 2022</b>
Trésorerie	10 629	13 058
Équivalents de trésorerie	-	-
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>10 629</b>	<b>13 058</b>

*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 (i) de sa position de trésorerie au 31 mars 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<sup>ème</sup> trimestre 2025.

### Chiffre d'affaires du premier trimestre 2023

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 0,449 million d'euros pour le trimestre clos le 31 mars 2023, contre 0,32 million d'euros de chiffre d'affaires au cours de la période correspondante en 2022.

Le chiffre d'affaires du premier trimestre 2023 reflète les 67,0 millions de yens (0,449 millions d'euros) de chiffre d'affaires issus des redevances de la part de Sumitomo Pharma, 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 l'exercice 2023 de Sumitomo Pharma<sup>2</sup>. 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	T1 2022
	3 mois	3 mois
Accord Sumitomo Pharma	449	32
Autre	-	-
<b>Chiffre d'affaires total</b>	<b>449</b>	<b>32</b>

Données non auditées

### Prochaine présentation et participation de la Société à des événements :

- 2023 ULF Family Conference, Itasca, Illinois, États-Unis, les 23 et 24 juin 2023

**Prochain communiqué financier** : Trésorerie et chiffre d'affaires du deuxième trimestre 2023, le 30 août 2023

### 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 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. 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](mailto:aurelie.bozza@poxelpharma.com)

+33 6 99 81 08 36

Elisabeth Woo

Vice-président Senior, Relations Investisseurs et Communication

[elisabeth.woo@poxelpharma.com](mailto:elisabeth.woo@poxelpharma.com)

NewCap

Emmanuel Huynh ou Arthur Rouillé

[poxel@newcap.eu](mailto: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<sup>er</sup> 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.