



Communiqué de presse

Poxel publie sa trésorerie et son chiffre d'affaires pour l'ensemble de l'année 2022 et dresse un bilan de ses activités

- Confirmation de la progression récente des ventes de TWYMEEG® (Imeglimine) au Japon, en augmentation de 90% par rapport au trimestre précédent, et augmentation des prévisions¹ de ventes pour l'exercice 2022² de 20%
- L'étude de phase II pour le PXL065 dans la NASH (DESTINY-1) a atteint son critère principal d'évaluation avec une réduction du taux de masse grasse dans le foie à toutes les doses, après 36 semaines de traitement
- La Société est actuellement en discussions avancées avec ses créanciers afin de restructurer sa dette et d'étendre son horizon de financement en alignant les remboursements de la dette sur les futurs flux de redevances nets positifs de TWYMEEG. La Société a obtenu un moratoire de la part d'IPF Partners sur les obligations liées à sa dette jusqu'au 31 mars 2023
- Au 31 décembre 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 13,1 millions d'euros (14 millions de dollars³) ; Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 0,674 million d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

LYON, France, le 15 février 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 les douze mois clos le 31 décembre 2022.

Thomas Kuhn, Directeur général de Poxel, a déclaré : « Nous sommes très satisfait des derniers chiffres de ventes de TWYMEEG au Japon. Ces niveaux de ventes solides confirment la tendance que nous observons depuis la fin des restrictions liées à la première année de commercialisation. Nous pensons que le bénéfice de TWYMEEG pour les patients diabétiques de type 2 est de plus en plus reconnu par les médecins prescripteurs. Nous nous attendons à ce que le flux de redevances provenant des ventes de TWYMEEG continue de croître et qu'il génère des revenus importants pour Poxel, ce qui nous a permis de conclure un accord de principe avec IPF qui pourrait permettre d'aligner les remboursements de la dette sur les futurs flux de redevances nets de TWYMEEG. Nous travaillons activement afin de finaliser cette restructuration de notre dette dans les semaines à venir. En parallèle, nous travaillons également à

¹ Selon les prévisions de Sumitomo Pharma publiées le 31 janvier 2023.

² L'exercice fiscal 2022 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2023.

³ Taux de change au 31 décembre 2022.



l'obtention de financements supplémentaires afin de lancer nos études POC avec le PXL770 et le PXL065 dans l'ALD, dans le but d'ouvrir le prochain chapitre stratégique de Poxel dans les maladies métaboliques rares ».

Développement commercial

TWYMEEG® (Imeglimine)

- Pour le trimestre clos en décembre 2022, les ventes de TWYMEEG au Japon ont augmenté de 90% pour atteindre 0,8 milliard de yens (5,5 millions d'euros³) par rapport aux ventes du trimestre précédent de 0,4 milliard de yens (2,9 millions d'euros³) comme indiqué par Sumitomo Pharma (Sumitomo)⁴.
- La récente accélération des ventes reflète à la fois la fin, en septembre 2022, des restrictions de la première année de commercialisation de TWYMEEG, qui limitait à deux semaines la prescription de tout nouveau médicament, et les 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 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 en monothérapie.
- Sur la base des tendances des ventes et des ventes cumulées de TWYMEEG de 1,3 milliard de yens pour les neuf premiers mois, Sumitomo a relevé ses prévisions pour l'exercice 2022¹ de 20% à 1,8 milliard de yens² (12,8 millions d'euros⁴).
- Pour l'exercice fiscal 2023 de Sumitomo (qui se termine le 31 mars 2024), et selon une 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.
- 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 (35,6 millions d'euros³) 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 (3,6 millions d'euros³). Au-delà de 2024, Poxel s'attend à recevoir des redevances croissantes à deux chiffres ainsi que des paiements supplémentaires basés sur les ventes lors de l'atteinte de certains seuils de ventes contractuels.
- 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.

⁴ Sumitomo Pharma publie des ventes brutes.



A la date du présent communiqué, aucun accord n'a été conclu et Poxel reste engagé à faire valoir ses droits sur ses actifs.

Etat du développement clinique

NASH

- Des premiers résultats positifs ont été annoncés pour l'étude de phase II pour le PXL065 dans le traitement de la NASH (DESTINY-1) indiquant que le critère principal d'évaluation en termes d'efficacité a été atteint. Les patients ayant reçu le PXL065 ont présenté une réduction statistiquement significative à 36 semaines du taux de masse grasse dans le foie mesurée par résonance magnétique permettant d'évaluer la fraction de graisse en densité de proton (FGDP-IRM), et ce pour toutes les doses. Les résultats histologiques, issus de biopsies hépatiques appariées, ont montré une amélioration de la fibrose sans aggravation de la NASH, cohérente avec une diminution dose-dépendante des biomarqueurs de fibrogenèse et des scores de risque de fibrose. Des bénéfices supplémentaires, dose-dépendants, sur le contrôle de la glycémie et différents indices de sensibilité à l'insuline ont également été mis en évidence. Le PXL065 a démontré un bon profil de tolérance et de sécurité d'emploi, sans augmentation du poids ou d'œdèmes locaux des membres inférieurs, liés à la dose de PXL065 par rapport au placebo. Le profil d'innocuité du PXL065 est cohérent, comparé aux résultats publiés sur la pioglitazone, avec une réduction des effets secondaires liés à l'activation des récepteurs PPAR γ .

Maladies métaboliques rares

- Dans l'ALD, une étude clinique de phase IIa de preuve de concept pour le PXL770 est prête à être lancée auprès de patients adultes de sexe masculin atteints d'adrénomyélongueuropathie (AMN), la forme la plus courante d'adrénoleucodystrophie (ALD). Elle évaluera 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. Compte tenu des résultats de l'étude DESTINY-1 pour le PXL065 dans la NASH, qui ont validé le concept de la plateforme de molécules TZD deutérées (d-TZD), la préparation d'une deuxième étude identique se poursuit afin d'évaluer son potentiel dans l'ALD avec le PXL065. Ces deux études seront lancées dès que possible, sous réserve de financements additionnels.
- 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.



- Le PXL770 a reçu la désignation de médicament orphelin de la FDA des États-Unis pour le traitement des patients atteints de polykystose rénale autosomique dominante (ADPKD).

Activité de l'entreprise et événement post-clôture

- La Société a pour objectif de restructurer sa dette et d'étendre son horizon de financement. Elle a conclu un accord de principe avec IPF Partners et est en discussions avancées avec les banques auprès desquelles elle avait souscrit un prêt garanti par l'État (PGE), obtenu en 2020 dans le cadre de la pandémie de COVID-19 pour une restructuration de sa dette. La Société prévoit de rééchelonner et aligner les remboursements de la dette sur les flux futurs de redevances nets positifs de TWYMEEG, qui sont attendus avant la fin de l'exercice 2024 de Sumitomo (se terminant le 31 mars 2025). La Société prévoit de finaliser la restructuration de sa dette dans les prochaines semaines et communiquera alors le détail des accords conclus.
- La Société a obtenu un moratoire sur ses obligations de dette actuelles auprès d'IPF, jusqu'à la finalisation de la restructuration de sa dette avec IPF ou, au plus tard, le 31 mars 2023.
- Au quatrième trimestre 2022, Poxel a initié un plan d'économies qui comprend une réduction significative de ses effectifs. Ce plan d'économies vise à adapter les ressources de la Société au plan de développement clinique actuel tout en préservant ses ressources et compétences essentielles.
- En décembre, la Société a annoncé le tirage, pour un total de 2 millions d'euros, des deux dernières tranches de la ligne de financement en fonds propres conclue avec Iris Capital Investment (IRIS).
- Après 6 ans en tant que Directeur Financier de Poxel où elle a contribué de manière significative au développement de l'entreprise, Anne Renevot a récemment quitté Poxel afin de saisir une autre opportunité. La Société prévoit de lancer le recrutement d'un nouveau Directeur Financier et, dans l'intervalle, continuera de s'appuyer sur une équipe financière expérimentée.

Trésorerie et chiffre d'affaires pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Trésorerie

Au 31 décembre 2022, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 13,1 millions d'euros (14 millions de dollars US³), contre 32,3 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 17,1 millions d'euros au 30 septembre 2022.



EUR (en milliers)	T4 2022	T4 2021
Trésorerie	13 058	28 753
Équivalents de trésorerie	-	3 534
Trésorerie et équivalents de trésorerie*	13 058	32 287

Données non auditées.

*La dette financière nette (hors impacts IFRS 16 et dettes dérivées) s'élève à 29,5 millions d'euros à la fin du quatrième trimestre 2022 (incluant les obligations liées à la dette souscrite auprès d'IPF et celles liées au prêt garanti par l'État (PGE), ainsi que le financement en fonds propres conclu avec IRIS) et à 2,6 millions d'euros à la fin du quatrième trimestre 2021.

La Société a obtenu un moratoire sur les obligations liées à sa dette de la part d'IPF Partners jusqu'à la finalisation de la restructuration de sa dette ou, au plus tard, le 31 mars 2023. Poxel prévoit de finaliser la restructuration de sa dette dans les semaines à venir. Cependant, sans restructuration de la dette et sur la base de sa position de trésorerie au 31 décembre 2022, la Société pourrait ne plus respecter certains des *covenants* financiers auxquels elle est soumise au-delà du 31 mars 2023.

La Société poursuit activement plusieurs options de financement additionnel, qui, avec la restructuration de sa dette, étendraient considérablement son horizon de financement.

Chiffre d'affaires de l'année 2022

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 0,674 million d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, contre 13,4 millions d'euros au cours de la période correspondante de 2021, reflétant principalement le paiement d'étape de 13,2 millions d'euros pour l'approbation de TWYMEEG au Japon le 23 juin 2021.

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2022 reflète principalement le montant de 93 millions de yens (0,673 million d'euros) de chiffre d'affaires issu des redevances 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 au cours de l'exercice 2022 de Sumitomo Pharma (qui court d'avril 2022 à mars 2023). 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)	2022 T1 3 mois	2022 T2 3 mois	2022 T3 3 mois	2022 T4 3 mois	Exercice 2022 12 mois	Exercice 2021 12 mois
Accord Sumitomo Pharma	32	51	203	388	673	13 377
Autre	-	-	-	1	1	20
Chiffre d'affaires total	32	51	203	389	674	13 397

Données non auditées

Présentation prévue et participation prochaine à des événements

- Conférence JMP Securities Life Sciences, New York, Etats-Unis, les 15 et 16 mai

Prochain communiqué financier : Résultats annuels 2022, le 22 mars 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.

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

Aurélié Bozza

Directrice senior Relations Investisseur et Communication

aurelie.bozza@poxelpharma.com

+33 6 99 81 08 36

Elisabeth Woo

Vice-président Senior, Relations Investisseurs et Communication

elisabeth.woo@poxelpharma.com

NewCap

Emmanuel Huynh ou Arthur Rouillé

poxel@newcap.eu

+33 1 44 71 94 94