



Communiqué de presse

## Poxel fait le point sur sa situation financière au premier trimestre 2024 et annonce le report de la publication de ses résultats annuels 2023

- Les ventes brutes de TWYMEEG<sup>®</sup> au Japon pour l'exercice fiscal 2023<sup>1</sup> devraient être supérieures aux prévisions<sup>2</sup> qui étaient de 4,2 milliards de yens (25,7 millions d'euros<sup>3</sup>), soutenues par la tendance favorable des ventes observée au Japon. Sumitomo Pharma publiera ses résultats annuels le 14 mai 2024
- La Société s'attend à ce que les prévisions de vente de TWYMEEG<sup>®</sup> pour l'exercice fiscal 2024<sup>4</sup> augmentent de plus de 150% par rapport aux ventes enregistrées l'année précédente, ce qui représenterait des ventes brutes de plus de 10 milliards de yens (61,2 millions d'euros<sup>3</sup>)
- Discussions exclusives avancées avec un investisseur de premier plan afin de monétiser les redevances issues des ventes de TWYMEEG<sup>®</sup> (Imeglimine) au Japon
- Au 31 mars 2024, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 2,5 millions d'euros (2,7 millions de dollars<sup>3</sup>)
- Horizon de trésorerie estimé suffisant jusqu'à la conclusion de la transaction, en incluant uniquement les tranches déjà tirées ou entièrement disponibles de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS

**LYON, France, le 29 avril 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, fait le point sur sa situation financière au premier trimestre clos le 31 mars 2024, dresse un bilan de ses activités et annonce le report de la publication de ses résultats annuels 2023, compte tenu de la conclusion attendue d'une transaction préalablement à cette publication.

**Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel**, a déclaré : « *La hausse des ventes brutes de TWYMEEG<sup>®</sup> enregistrée par notre partenaire Sumitomo Pharma sur son exercice fiscal 2023 confirme une nouvelle fois la valeur unique de notre actif et nous conforte quant à la croissance attendue des ventes sur l'exercice 2024, ce qui pourrait permettre l'atteinte de redevances à deux chiffres au cours de son prochain exercice fiscal et de deux paiements supplémentaires basés sur l'atteinte de seuils de ventes*

<sup>1</sup> L'exercice fiscal 2023 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2024.

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

<sup>3</sup> Converti au taux de change au 31 mars 2024.

<sup>4</sup> L'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2025.



*contractuels. Cette forte dynamique renforce nos efforts afin de sécuriser une option de financement non dilutive, basée sur la monétisation des redevances issues des ventes de TWYMEEG® au Japon. Nous sommes particulièrement confiants quant à la conclusion de cet accord, qui nous permettra d'ouvrir le prochain chapitre de l'histoire de Poxel centré sur le développement de traitements innovants pour les maladies métaboliques rares. »*

## **TWYMEEG® (Imeglimine)**

### **Développement commercial**

- Pour le trimestre clos en mars 2024, les ventes brutes de TWYMEEG® au Japon ont significativement progressé par rapport au trimestre précédent. En conséquence, les ventes brutes de TWYMEEG® devraient être supérieures aux prévisions<sup>2</sup> de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2023 qui étaient de 4,2 milliards de yens (25,7 millions d'euros)<sup>3</sup>, soutenues par la tendance favorable des ventes observée au Japon. Sumitomo Pharma publiera ses résultats annuels le 14 mai 2024.
- Poxel s'attend à ce que les prévisions de vente de TWYMEEG® pour l'exercice fiscal 2024 augmentent de plus de 150% par rapport aux ventes de l'année précédente, ce qui représenterait des ventes brutes annuelles de plus de 10 milliards de yens (61,2 millions d'euros)<sup>3</sup>. Sumitomo Pharma publiera ses prévisions de ventes de TWYMEEG au Japon pour son exercice fiscal 2024 le 14 mai 2024.
- 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 (30,6 millions d'euros)<sup>3</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 (3,1 millions d'euros)<sup>3</sup>. Sur la base de ces prévisions pour l'exercice fiscal 2024, Poxel s'attend à ce que les ventes nettes de TWYMEEG® puissent également atteindre 10 milliards de yens (61,2 millions d'euros)<sup>3</sup>, permettant à Poxel de recevoir 12% de redevances sur la totalité des ventes nettes de TWYMEEG® et un second paiement sur les ventes de 1 milliard de yens (6,1 millions d'euros)<sup>3</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.
- 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.
- Concernant les zones géographiques non couvertes par son accord avec Sumitomo, Poxel est en discussion avec plusieurs partenaires potentiels pour 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.



## Développement clinique et production

- Suite à l'augmentation de la demande de TWYMEEG<sup>®</sup> beaucoup plus élevée que prévue et à une tension temporaire sur les stocks, les efforts assidus de Sumitomo Pharma ont permis d'augmenter la production afin d'assurer une capacité de stockage durable et soutenir ainsi la forte dynamique de vente du produit au Japon.
- Une étude de phase IV de 52 semaines, en ouvert, de long-terme et portant sur le traitement par l'Imeglimine de patients japonais atteints de diabète de type 2 et souffrant d'insuffisance rénale réalisée par Sumitomo Pharma, est en cours au Japon afin de renforcer le profil de TWYMEEG<sup>®</sup> au sein de cette sous-population clé. Les premiers résultats sont attendus pour mi-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 du premier trimestre 2024

Au 31 mars 2024, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 2,5 millions d'euros (2,7 millions de dollars<sup>5</sup>), contre 2,3 millions d'euros (2,6 millions de dollars<sup>5</sup>) au 31 décembre 2023. La dette financière nette (hors impacts IFRS16 et dettes dérivées) s'élève à 47,4 millions d'euros au 31 mars 2024, contre 45,6 millions d'euros au 31 décembre 2023.

---

<sup>5</sup> Converti au taux de change au 31 décembre 2023.



EUR (en milliers)

	T1 2024	T4 2023
Trésorerie	2 460	2 341
Équivalents de trésorerie	-	-
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>2 460</b>	<b>2 341</b>

Données non auditées

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.

Sur la base :

- (i) de sa position de trésorerie au 31 mars 2024,
- (ii) des tranches déjà tirées<sup>6</sup> ou entièrement disponibles 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 maintenir ses opérations et ses dépenses d'investissement jusqu'à la finalisation de la transaction en cours afin de monétiser les redevances issues des ventes de TWYMEEG® (Imeglimine) au Japon.

La Société annonce ainsi reporter la publication de ses résultats annuels 2023 et communiquera son nouveau calendrier financier pour l'année 2024 dès la finalisation de cette opération.

<sup>6</sup> Depuis le 31 mars 2023, 9 tranches supplémentaires ont été tirées pour un montant total de 4,8 millions d'euros.



## 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



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 2023 va du 1<sup>er</sup> avril 2023 au 31 mars 2024.
- **Redevances TWYMEEG<sup>®</sup>** : Conformément à l'accord avec Sumitomo Pharma, Poxel est éligible à des redevances sur les ventes de TWYMEEG<sup>®</sup> (Imeglimin) au Japon
  - Les redevances sur les ventes de TWYMEEG<sup>®</sup> sont calculées sur les ventes nettes, tandis que Sumitomo Pharma communique le montant des ventes brutes de TWYMEEG<sup>®</sup>
  - 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** : désigne les redevances que Poxel conserve des ventes nettes de TWYMEEG<sup>®</sup> après avoir reversé à Merck Serono les premiers 8%, c'est-à-dire lorsque les ventes nettes de TWYMEEG<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.