



Communiqué de presse

Poxel publie son chiffre d'affaires pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2024 et dresse un bilan de ses activités

- Ventes de TWYMEEG® au Japon pour le deuxième trimestre (avril-juin) en hausse de 62% par rapport au trimestre précédent (janvier-mars)
- Finalisation en cours des discussions exclusives avec un investisseur de premier plan afin de monétiser les redevances issues des ventes de TWYMEEG® (Imeglimine) au Japon
- Au 30 juin 2024, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 2,8 millions d'euros (3 millions de dollars¹)
- Horizon de trésorerie estimé suffisant jusqu'à la conclusion de l'opération de monétisation des redevances envisagée, 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 9 septembre 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 son chiffre d'affaires et dresse un bilan de ses activités pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2024.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel, déclare : « *Alors que nos discussions exclusives de financement basées sur la monétisation des redevances issues des ventes de TWYMEEG® au Japon se finalisent, les résultats préliminaires obtenus récemment par notre partenaire Sumitomo Pharma dans le cadre de l'étude clinique post-marketing TWINKLE sont venus confirmer le profil du produit pour les patients souffrant de diabète de type 2 et d'insuffisance rénale. Ces résultats constituent une base de discussion solide pour notre partenaire afin de mener des discussions avec les autorités réglementaires au Japon en vue de réviser la notice de TWYMEEG® et de l'opportunité de recommander TWYMEEG® aux patients diabétiques japonais souffrant d'insuffisance rénale.* »

¹ Converti au taux de change au 30 juin 2024.



TWYMEEG® (Imeglimine)

Développement commercial et clinique, propriété intellectuelle et publications scientifiques

- Pour le trimestre clos en juin 2024, les ventes brutes de TWYMEEG® au Japon ont augmenté de 62%, atteignant 1,7 milliard de yens (10,1 millions d'euros)¹, par rapport aux 1,1 milliard de yens (6,6 millions d'euros)² réalisés au cours du trimestre précédent, comme communiqué par Sumitomo Pharma.
- Pour son exercice fiscal 2024³, Sumitomo Pharma a annoncé une prévision⁴ de ventes brutes de TWYMEEG® de 11,3 milliards de yens (69,1 millions d'euros)², ce qui représenterait une augmentation de 150% par rapport aux ventes brutes de TWYMEEG® pour l'exercice 2023.
- Au cours de l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo³, Poxel prévoit que les ventes nettes de TWYMEEG® au Japon atteindront au moins 5 milliards de yens (30,6 millions d'euros)², 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)². Sur la base de ces prévisions pour l'exercice 2024, les ventes nettes de TWYMEEG® pourraient atteindre 10 milliards de yens (61,2 millions d'euros)², 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)². 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.
- TWYMEEG® a fait l'objet de plusieurs communications scientifiques portant sur son mécanisme d'action innovant et ses bénéfices additionnels potentiels, en plus de son activité antidiabétique lors de la 67^{ème} réunion annuelle de la *Japanese Diabetes Society* (JDS) qui s'est tenue à Tokyo, au Japon, du 17 au 19 mai 2024 et lors des 84^{èmes} sessions scientifiques de l'Association Américaine de Diabétologie, à Orlando en Floride. De nouvelles données précliniques et cliniques seront présentées lors du 60^{ème} Congrès annuel de l'Association Européenne pour l'Étude du Diabète (EASD).
- Le 29 mai 2024, l'Office des brevets du Japon a approuvé les deux demandes restantes d'extension de brevets (PTE) à Poxel protégeant le processus de synthèse de l'Imeglimine (brevets n°5542066 et n°5758010). Grâce à cette approbation, la durée de vie des brevets du produit a été prolongée jusqu'en 2036.

¹ Converti au taux de change au 31 mars 2024.

² L'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2025.

³ Selon les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2024 publiées le 14 mai 2024



- Comme annoncés le 7 août 2024, les résultats préliminaires obtenus dans le cadre de l'étude clinique post-marketing TWINKLE (*TWYMEEG[®] in diabetic patients with renal impairment: A post-marketing long-term study*) menée par Sumitomo Pharma en ouvert, sans groupe contrôle, à long terme et chez des patients japonais souffrant de diabète de type 2 et d'insuffisance rénale, ont confirmé le profil de sécurité et de tolérance de TWYMEEG[®], celui-ci s'avérant conforme aux études cliniques antérieures dans la population globale atteinte de diabète de type 2. Sur la base de ces résultats, Sumitomo Pharma prévoit de mener des discussions avec les autorités réglementaires au Japon, en vue de réviser la notice de TWYMEEG[®] au cours de son exercice fiscal 2024³ pour les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFGe (débit de filtration glomérulaire estimé) inférieur à 45 ml/min/1,73m².

Chiffre d'affaires du deuxième trimestre et du premier semestre 2024

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 1 162 milliers d'euros (données non auditées) pour le semestre clos le 30 juin 2024, contre 955 milliers d'euros au cours de la période correspondante en 2023.

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2024 reflète les 199 millions de yens (1 162 milliers d'euros¹) 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 d'au moins 10% sur les ventes nettes de TWYMEEG[®] au Japon au cours de l'exercice 2024 de Sumitomo Pharma³. 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 2024 3 mois	T2 2024 3 mois	S1 2024 6 mois	T1 2023 3 mois	T2 2023 3 mois	S1 2023 6 mois
Accord Sumitomo Pharma	449	713	1 162	449	506	955
Autre	-	-	-	-	-	-
Revenus totaux	449	713	1 162	449	506	955

Données non auditées.

Trésorerie et équivalents de trésorerie au deuxième trimestre et au premier semestre 2024

Au 30 juin 2024, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 2,8 millions d'euros (3 millions de dollars¹), contre 2,3 millions d'euros (2,6 millions



de dollars⁵) au 31 décembre 2023 (données non auditées). La dette financière nette (hors impacts IFRS16 et dettes dérivées) s'élève à 46,6 millions d'euros au 30 juin 2024, contre 45,6 millions d'euros au 31 décembre 2023 (données non auditées).

EUR (en milliers)	T2 2024	T4 2023
Trésorerie	2 812	2 341
Équivalents de trésorerie	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2 812	2 341

Données non auditées.

Finalisation des discussions exclusives avec un investisseur de premier plan afin de monétiser les redevances issues des ventes de TWYMEEG® (Imeglimine) au Japon et horizon de trésorerie

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 finalise actuellement les négociations exclusives engagées depuis plusieurs mois 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 30 juin 2024,
- (ii) des tranches déjà tirées⁶ 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 conclusion de l'opération en cours de finalisation visant à monétiser les redevances issues des ventes de TWYMEEG® (Imeglimine) au Japon.

⁵ Converti au taux de change au 31 décembre 2023.

⁶ Depuis le 31 mars 2023, 13 tranches supplémentaires ont été tirées pour un montant total de 6,8 millions d'euros.



Report de la date de l'Assemblée générale annuelle 2024

Compte tenu de l'importance de l'opération de monétisation des redevances en cours de finalisation pour la Société et la poursuite de ses opérations, et de sa prise en compte pour permettre à la Société d'arrêter ses comptes sociaux et consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, Poxel a demandé et obtenu du Tribunal de Commerce de Lyon le report de son Assemblée Générale Annuelle au plus tard le 31 décembre 2024.

Une fois ses comptes sociaux et consolidés arrêtés par son conseil d'administration, Poxel en informera le marché et ses actionnaires et procédera dès que possible à la publication de Document d'Enregistrement Universel comprenant son rapport financier annuel 2023 ainsi que de son nouveau calendrier financier pour l'année 2024, en ce compris la date fixée pour sa prochaine Assemblée Générale.

Prochaines présentations et participations de la Société à des événements

European MidCap Event, les 1^{er} et 2 octobre 2024 (format physique)

- Thomas Kuhn, Directeur Général, se tiendra à la disposition des investisseurs dans le cadre d'entretiens individuels.

8^{ème} édition annuelle de la conférence investisseurs H.C. Wainwright sur la MASH⁷, le 7 octobre 2024 (format virtuel)

- Thomas Kuhn, Directeur Général, se tiendra à la disposition des investisseurs dans le cadre d'entretiens individuels.

⁷ Stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique, aussi appelée NASH.



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.

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. La Société n'est pas responsable du contenu de liens externes mentionnés dans ce communiqué de presse.

Contact - Relations investisseurs / Médias

NewCap

Nicolas Fossiez, Aurélie Manavarere / Arthur Rouillé

investors@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^{er} avril 2023 au 31 mars 2024.
- **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[®].