



Communiqué de presse

Poxel publie ses résultats financiers pour l'année 2023 et dresse un bilan de ses activités

- Accord avec OrbiMed pour monétiser une partie des redevances issues des ventes de TWYMEEG® à hauteur de 50 millions de dollars sous la forme d'un emprunt obligataire
- OrbiMed reçoit en contrepartie les redevances dont bénéficie Poxel au titre des ventes de TWYMEEG® réalisées par Sumitomo Pharma au Japon pour un montant total de 100 millions de dollars
- Le montant de l'emprunt obligataire versé par OrbiMed sera utilisé pour réduire l'endettement de la Société vis-à-vis d'IPF Partners et des banques auprès desquelles Poxel a contracté un Prêt Garanti par l'État (Prêts PGE) et pour soutenir son plan stratégique dans les maladies rares, en parallèle de la poursuite des discussions partenariales pour ses produits
- Extension de l'horizon de financement jusqu'à fin 2025 suite à l'accord de financement non-dilutif avec OrbiMed, en incluant le tirage résiduel intégral de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS

L'équipe de direction tiendra des webinaires aujourd'hui, jeudi 3 octobre 2024, à :

- **18h00 heure de Paris** (12h00 heure de New York) en **français** et
- **13h15 heure de New York (19h15 heure de Paris)** en **anglais**.

Une présentation sera disponible sur le site Internet de Poxel dans la rubrique [Investisseurs](#).

Pour vous inscrire au webinaire en **français** :

<https://app.livestorm.co/newcap-1/poxel-presentation-des-resultats-financiers-pour-lannee-2023?type=detailed>

Pour vous inscrire au webinaire en **anglais** :

<https://app.livestorm.co/newcap-1/poxel-presentation-of-financial-results-for-full-year-2023?type=detailed>



LYON, France, le 3 octobre 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 (MASH¹) et les maladies métaboliques rares, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 et présente le bilan de ses activités.

« Suite à l'accord de monétisation des redevances conclu avec OrbiMed, nous sommes désormais concentrés sur le développement de chacun de nos produits. Tout d'abord, alors que nous avons récupéré les droits pour les pays couverts par l'accord avec Sumitomo Pharma autres que le Japon, nous avons d'ores et déjà engagé des discussions en vue d'un partenariat pour développer et commercialiser l'Imeglimine en Chine, deuxième marché mondial pour le diabète de type 2, et dans d'autres régions où l'Imeglimine pourrait être rapidement développée et approuvée. Nous attendons également avec impatience le résultat des discussions entre Sumitomo Pharma et les autorités réglementaires japonaises sur la révision de la notice de TWYMEEG[®] pour les patients diabétique de type 2 souffrant d'insuffisance rénale, attendu au cours de l'exercice fiscal 2024². Pour le PXL770 et le PXL065, nous souhaitons finaliser les discussions avec plusieurs partenaires potentiels avant d'exécuter nos décisions d'investissement et stratégies de développement », a déclaré **Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel**.

TWYMEEG[®] (Imeglimine)

- Pour le trimestre clos en juin 2024, les ventes brutes de TWYMEEG[®] au Japon ont augmenté de 62% pour atteindre 1,7 milliard de yens (10,1 millions d'euros)³ par rapport aux ventes du trimestre précédent de 1,1 milliard de yens (6,6 millions d'euros)⁴ comme communiqué par Sumitomo Pharma.
- Pour son exercice fiscal 2024², Sumitomo Pharma a annoncé une prévision⁵ 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[®] sur l'exercice 2023.
- Au cours de l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo², Poxel prévoit que les ventes nettes de TWYMEEG[®] au Japon atteindront au moins 5 milliards de yens (31,3 millions d'euros)³, 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)³. Sur la base de ces prévisions pour l'exercice fiscal 2024, les ventes nettes de TWYMEEG[®] pourraient atteindre 10 milliards de yens (62,6 millions d'euros)³, permettant à Poxel de recevoir 12% de redevances sur la totalité des ventes nettes de TWYMEEG[®] et un second

¹ Stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique, également appelée NASH

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

³ Converti au taux de change du 2 octobre 2024

⁴ Converti au taux de change du 31 mars 2024

⁵ Selon les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2024 publiées le 14 mai 2024



paiement sur les ventes de 1 milliard de yens (6,3 millions d'euros)³. Conformément à l'accord de monétisation des redevances avec OrbiMed, l'ensemble de ces revenus pour l'exercice fiscal 2024 sera affecté au remboursement de l'emprunt obligataire. 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.

- Comme annoncé 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 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 2024² pour les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFGe (débit de filtration glomérulaire estimé) inférieur à 45 mL/min/1,73m².
- En parallèle de l'accord de financement non dilutif conclu avec OrbiMed, Poxel a récupéré les droits de l'Imeglimine dans les pays d'Asie autres que le Japon⁶ auprès de Sumitomo Pharma⁷. La Société a d'ores et déjà initié des discussions afin de développer et de commercialiser l'Imeglimine en Chine, deuxième marché du diabète de type 2 dans le monde.

Accord de monétisation des redevances issues des ventes de TWYMEEG[®] avec OrbiMed et modification des accords au titre de l'emprunt obligataire contracté auprès d'IPF Partners et des banques du Prêt PGE⁸

- Selon les termes de l'accord, Poxel a reçu un paiement initial brut de 50 millions de dollars de la part de fonds d'OrbiMed en échange de l'émission d'obligations d'un même montant. Sur la base de ce produit, un versement de 7,5 millions de dollars a été réalisé par la Société sur un compte de dépôt, duquel sera prélevé, chaque trimestre, 1,25 million de dollars et versé à OrbiMed en remboursement partiel des obligations émises, jusqu'à ce que les ventes nettes de TWYMEEG[®] atteignent 5 milliards de yens (31,3 millions de dollars³), date à laquelle OrbiMed commencera à recevoir des paiements et des redevances basés sur ces ventes (prévue début 2025, sur la base des prévisions d'atteinte de ce seuil de ventes d'ici la fin de l'exercice 2024²). Le montant résiduel du dépôt sera alors mis à la disposition de la Société, en plus des 42,5 millions de dollars de dépôt, perçus

⁶ En Chine, en Corée du Sud, à Taïwan, en Indonésie, au Vietnam, en Thaïlande, en Malaisie, aux Philippines, à Singapour, au Myanmar, au Cambodge et au Laos.

⁷ Conformément à l'accord de licence conclu avec Sumitomo Pharma, Poxel a le droit de percevoir des redevances progressives de 8 à 18 % sur les ventes nettes de TWYMEEG[®]

⁸ Pour plus d'informations :

https://d1io3yog0oux5.cloudfront.net/_d7fe2caa003308f7ceceb69d97f5de17/poxelpharma/db/422/4056/pdf/Poxel_30092024_Monetisation_FR.pdf



à la signature de l'accord.

- En contrepartie des obligations émises par Poxel, les fonds d'OrbiMed recevront (i) les redevances dues par Sumitomo Pharma sur les ventes nettes de TWYMEEG® au Japon, c'est-à-dire après déduction de l'obligation de Poxel envers Merck, (ii) les paiements basés sur les ventes dus par Sumitomo Pharma en lien avec la commercialisation de TWYMEEG® au Japon, et (iii) une partie des flux financiers perçus par la Société, en cas de partenariat pour le développement et la commercialisation de l'Imeglimine dans les pays de l'Asie autres que le Japon⁶.
- L'accord expirera et les obligations seront considérées comme remboursées une fois qu'OrbiMed aura reçu un rendement plafonné équivalent à 2 fois son investissement, soit 100 millions de dollars, plus des dépenses spécifiées, le cas échéant. À l'issue de ce remboursement, Poxel récupérera l'ensemble des droits sur les redevances issues des ventes de TWYMEEG® au Japon et sur les éventuels paiements commerciaux basés sur les ventes et utilisera la majorité de ce produit pour rembourser le montant restant dû à IPF Partners.
- Une partie du montant de cet emprunt obligataire a été utilisée pour réduire l'endettement de la Société vis-à-vis d'IPF Partners et des banques lui ayant accordé un Prêt Garanti par l'État :
 - (i) 23,7 millions d'euros destinés au remboursement partiel de la dette IPF, ramenant celle-ci à un montant de 12,3 millions d'euros ; et
 - (ii) 2,8 millions d'euros destinés au remboursement partiel de la dette auprès des banques ayant accordé un Prêt PGE, ramenant celle-ci à un montant de 3 millions d'euros.

Par conséquent, la Société a modifié ses accords respectivement avec IPF Partners et les banques lui ayant accordé un Prêt PGE pour le remboursement du capital restant dû de chacune de ces dettes.



États financiers de l'exercice 2023 (normes IFRS)

Compte de résultat

(en milliers d'euros)

	2023 12 mois	2022 12 mois
Chiffre d'affaires	1 981	674
Coût des ventes	(1 980)	(672)
Marge brute	1	2
Frais de recherche et de développement nets*	(3 823)	(12 449)
Amortissement et dépréciation des immobilisations incorporelles	(16 572)	
Frais généraux et administratifs	(8 370)	(9 443)
Résultat opérationnel (perte)	(28 764)	(21 890)
Résultat financier (perte)	(6 325)	(9 509)
Impôt sur le résultat	(2)	(2)
Bénéfice (perte) net(te)	(35,090)	(31 398)

*Net du crédit d'impôt recherche.
Les procédures d'audit sont en cours.

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 2,0 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, contre 0,674 million d'euros au cours de la même période en 2022.

Le chiffre d'affaires pour 2023 reflète principalement les 313 millions de yens (2,0 millions d'euros) de redevances reçues de Sumitomo Pharma, qui représentent 8% des ventes nettes de TWYMEEG® au Japon.

Le coût des ventes s'est élevé à 1,980 million d'euros, correspondant aux redevances de 8% sur les ventes nettes de l'Imeglimine au Japon dues à Merck Serono, dans le cadre de l'accord de licence Merck Serono.

Les dépenses de recherches et développement (R&D) se sont élevées à 3,8 millions d'euros en 2023, contre 12,4 millions d'euros en 2022. La baisse de 2023 reflète la fin de l'étude DESTINY de Phase 2 ayant évaluée avec succès le PXL065 dans la MASH en 2022.

Les dépenses de R&D sont nettes du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) et des autres subventions qui ont généré un produit de 0,6 million d'euros en 2023, contre 1,5 million d'euros en 2022.

Comme présenté lors de l'annonce des résultats financiers semestriels 2023 de la Société, le montant de l'amortissement et de la dépréciation des immobilisations incorporelles comprend exclusivement la dépréciation du PXL065 pour 16,6



millions d'euros. Cette dépréciation traduit le besoin de la Société d'obtenir des financements complémentaires pour poursuivre son plan de développement dans la MASH ou dans l'ALD, sa capitalisation boursière actuelle et le contexte macroéconomique dans lequel elle évolue. Cependant, la Société estime que le potentiel du PXL065 dans ces indications ciblées reste inchangé et très prometteur.

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à 8,4 millions d'euros en 2023, contre 9,4 millions d'euros en 2022.

La perte financière s'élève à 6,3 millions d'euros en 2023, contre une perte de 9,5 millions d'euros en 2022. Celle-ci résulte principalement des intérêts attachés à l'endettement de la Société.

Le résultat net pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 est une perte nette de 35,1 millions d'euros, contre une perte nette de 31,4 millions d'euros en 2022.

Trésorerie et équivalents de trésorerie

Suite à l'accord de financement non dilutif conclu avec OrbiMed, et selon les prévisions actuelles de Poxel, incluant notamment :

- (i) la position de trésorerie au 31 août 2024 estimée par la Société à 2,9 millions d'euros
- (ii) le paiement initial de 42,5 millions de dollars (38,1 millions d'euros)³ provenant de la monétisation des redevances issues des ventes de TWYMEEG®
- (iii) les remboursements partiels de l'emprunt obligataire IPF Partners et des Prêts PGE pour un montant total de 26,5 millions d'euros
- (iv) les frais de conseils encourus dans le cadre de l'opération
- (v) le tirage résiduel intégral de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS⁹ et
- (vi) le plan d'affaires anticipé incluant un contrôle strict de ses dépenses opérationnelles,

la Société s'attend à ce que ses ressources soient suffisantes pour financer ses opérations et ses dépenses d'investissement jusqu'à fin 2025.

Document d'enregistrement universel 2023

La Société mettra à la disposition du public son document d'enregistrement universel 2023 en français et le déposera auprès de l'Autorité des marchés

⁹ Depuis le 31 mars 2023, 14 tranches supplémentaires ont été tirées pour un montant total de 7,3 millions d'euros. 6 tranches sont à ce jour sécurisées pour un montant total de 3 millions d'euros. Et un montant additionnel de 1,2 millions d'euros pourrait être tiré par la Société selon les conditions de liquidité et d'exposition en vertu du contrat.



financiers au plus tard le 11 octobre 2024. Une traduction en anglais sera disponible ultérieurement sur le site internet de la Société.

Prochaines présentations et participations de la Société à des événements :

- **H.C. Wainwright 8th Annual MASH Virtual Conference, le 7 octobre 2024 (en virtuel)**
 - Thomas Kuhn, Directeur Général, sera disponible pour des réunions individuelles

- **Bio Europe, du 4 au 24 novembre 2024 (en physique)**
 - Tejdeep Bawa, Vice-Président en charge du Business Development, sera disponible pour des réunions individuelles en physique.

Prochains communiqués financiers :

- Publication de la trésorerie et du chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2024, le 6 novembre 2024
- Publication des résultats semestriels 2024, le 9 décembre 2024



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 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. 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

Nicolas Fossiez, Aurélie Manavarere / Arthur Rouillé

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 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[®].