



Communiqué de presse

Poxel publie les ventes brutes de TWYMEEG® au Japon pour le quatrième trimestre 2024 et les prévisions de vente pour l'exercice 2024 annoncées par son partenaire Sumitomo Pharma

- Les ventes de TWYMEEG® continuent de progresser au Japon, en hausse de 17% sur le dernier trimestre 2024 (octobre-décembre) par rapport au trimestre précédent et de 154% par rapport au 4^{ème} trimestre 2023
- Prévisions de vente ¹ de TWYMEEG® pour l'exercice 2024 ² revues à 7,9 milliards de yens (48,4 millions d'euros³), au lieu de 11,3 milliards de yens⁴ (69,2 millions d'euros³), ce qui représenterait une croissance de 72% par rapport aux ventes de l'exercice 2023
- Poxel est éligible à des redevances égales à 10% de la totalité des ventes nettes de TWYMEEG® pour l'année 2024 et à un paiement unique basé sur les ventes de 500 millions de yens (3,1 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 l'atteinte de seuils de ventes contractuels

LYON, France, le 31 janvier 2025 – 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 associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH) et les maladies métaboliques rares, publie aujourd'hui les ventes brutes de TWYMEEG® réalisées au Japon pour le quatrième trimestre 2024 et les prévisions de vente communiquées par son partenaire Sumitomo Pharma dans le cadre de la publication de ses résultats financiers pour le troisième trimestre de son exercice 2024².

« Nous considérons TWYMEEG® comme un actif important de notre portefeuille actuel de traitements pour le diabète et nous sommes pleinement engagés à soutenir la trajectoire de ses ventes. Sur la base du profil d'innocuité et de tolérance observé dans le cadre de l'étude TWINKLE, nous menons actuellement des discussions avec les autorités réglementaires japonaises en vue de réviser la notice de TWYMEEG® pour les patients souffrant d'insuffisance rénale, » déclare **Koichi Kozuki, Executive**

¹ Selon les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2024 publiées le 31 janvier 2025

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

³ Converti au taux de change au 31 décembre 2024.

⁴ Selon les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2024 publiées le 14 mai 2024



Officer et Vice-Président Senior en charge de la division Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance de Sumitomo Pharma.

Pour le trimestre clos en décembre 2024, les ventes brutes de TWYMEEG® au Japon ont augmenté de 17% pour atteindre 2,1 milliards de yens (13 millions d'euros³) par rapport aux ventes du trimestre précédent de 1,8 milliard de yens (11,2 millions d'euros³), comme communiqué par Sumitomo Pharma. Comme annoncé le 20 janvier 2025, les ventes nettes de TWYMEEG® au Japon ont atteint 5 milliards de yens au cours de l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma, rendant Poxel éligible à des redevances nettes positives sur les ventes nettes du produit et à un paiement unique basé sur les ventes de 500 millions de yens (3,1 millions d'euros³). Conformément à l'accord de monétisation des redevances conclu avec OrbiMed, l'ensemble de ces revenus pour l'exercice 2024, après déduction de l'obligation de Poxel envers Merck Serono, sera affecté au remboursement de l'emprunt obligataire contracté.

Sumitomo Pharma prévoit désormais qu'au cours de son exercice fiscal 2024, les ventes nettes de TWYMEEG® au Japon atteindront 7,9 milliards de yens (48,4 millions d'euros³), comparé aux prévisions précédentes de 11,3 milliards de yens (69,2 millions d'euros³) publiées le 14 mai 2024, ce qui représenterait une croissance de 72% par rapport aux ventes de l'exercice 2023 (4,6 milliards de yens). Cette révision est liée au processus de restructuration interne réalisé par Sumitomo Pharma ainsi qu'à l'évolution de l'environnement concurrentiel au Japon. Afin de soutenir la trajectoire des ventes de TWYMEEG® sur le long-terme, Sumitomo Pharma a mis en œuvre des mesures visant à minimiser l'impact potentiel de la restructuration interne réalisée et continue à travailler à l'extension de la notice de prescription de TWYMEEG®.

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 mène actuellement des discussions avec les autorités réglementaires au Japon, en vue de réviser la notice de prescription de TWYMEEG® pour les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFGe (débit de filtration glomérulaire estimé) inférieur à 45 mL/min/1,73 m² et dont le résultat est attendu au cours du 1^{er} semestre 2025.

Prochain communiqué financier :

Publication de la trésorerie et du chiffre d'affaires du 4^{ème} trimestre 2024, le 19 février 2025



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 associée à un dysfonctionnement métabolique** (MASH) et certaines maladies rares. Pour le traitement de la MASH, 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

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 2024 va du 1^{er} avril 2024 au 31 mars 2025.
- **Redevances TWYMEEG** : Conformément à l'accord avec Sumitomo Pharma, Poxel est éligible à des redevances sur les ventes de TWYMEEG (Imeglimine) au Japon
 - Sumitomo Pharma communique le montant des ventes brutes de TWYMEEG tandis que les redevances sur les ventes de TWYMEEG sont calculées sur les ventes nettes ;
 - Les ventes nettes représentent le montant des ventes brutes dont est déduit les remises potentielles, les allocations et les coûts tels que le fret prépayé, les frais de port, d'expédition, les droits de douane et les frais d'assurance ;
 - Poxel est éligible à des redevances croissantes comprises entre 8 et 18% sur les ventes nettes de TWYMEEG de Sumitomo Pharma.
- **Redevances nettes positives** : conformément à l'accord de licence avec Merck Serono, Poxel reversera à Merck un pourcentage fixe de 8% des ventes nettes de TWYMEEG, indépendamment du niveau des ventes. Les royalties sur les ventes nettes de TWYMEEG perçues par Poxel au-delà de ce seuil de 8% sont désignées comme des redevances nettes positives. Ainsi, les redevances nettes seront positives pour Poxel lorsque les ventes nettes de TWYMEEG dépasseront 5 milliards de yens au cours d'un exercice, et que le pourcentage de redevances atteindra 10% ou plus.