



Communiqué de presse

Poxel dresse un bilan de ses activités et publie sa trésorerie et son chiffre d'affaires pour le troisième trimestre et les neuf premiers mois de 2023

- **Ventes de TWYMEEG au Japon pour le dernier trimestre (juillet-septembre) en hausse de 28% par rapport au trimestre précédent. Si la trajectoire des ventes actuelle se maintenait, les ventes annuelles dépasseraient les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2023¹, qui représentent déjà une hausse de 90% par rapport aux ventes de l'année précédente**
- **La Société poursuit des discussions actives avec plusieurs investisseurs et partenaires potentiels afin d'obtenir des financements supplémentaires et poursuivre l'exécution de son plan stratégique dans les maladies rares**
- **Au 30 septembre 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 5,3 millions d'euros (5,6 millions de dollars)² ; en incluant l'intégralité du tirage de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS, horizon de financement de la Société jusqu'à la fin du 2^{ème} trimestre 2025**

LYON, France, le 8 novembre 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 maladies métaboliques rares, dresse aujourd'hui un bilan de ses activités et publie sa trésorerie et son chiffre d'affaires pour le troisième trimestre et les neuf premiers mois clos le 30 septembre 2023.

« Nous sommes ravis de la forte progression des ventes de TWYMEEG au cours du dernier trimestre, avec une croissance de près de 30% reportée par notre partenaire Sumitomo Pharma. Cela confirme l'intérêt de TWYMEEG pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2. Si la tendance actuelle se maintient, nous pourrions dépasser les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2023, ce qui nous donnerait droit à des redevances plus élevées sur toutes les ventes nettes de TWYMEEG et un paiement basé sur les ventes de 3,4 millions d'euros² plus tôt que prévu », a déclaré Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel. « Nous poursuivons nos discussions actives avec des investisseurs et des partenaires potentiels, et sommes mobilisés afin d'obtenir des financements supplémentaires pour faire avancer notre stratégie sur les maladies rares et lancer les études de phase II de preuve de concept (POC) dans l'ALD ».

¹ Selon les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2023 de 4,2 milliards de yens publiées le 15 mai 2023.

² Converti au taux de change du 30 septembre 2023.



Trésorerie et chiffre d'affaires du troisième trimestre et des neuf mois clos le 30 septembre 2023

Trésorerie

Au 30 septembre 2023, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 5,3 millions d'euros (5,6 millions de dollars), contre 7,6 millions d'euros au 30 juin 2023.

EUR (en milliers)	T3 2023	T2 2023	T1 2023	T4 2022
Trésorerie	5 265	7 597	10 629	13 058
Équivalents de trésorerie	-	-	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie*	5 265	7 597	10 629	13 058

Données non auditées

* La dette financière nette (hors impacts IFRS 16 et dettes dérivées) s'élève à 41,4 millions d'euros à la fin du 3^{ème} trimestre 2023 contre 37,7 millions d'euros à la fin du 2^{ème} trimestre 2023.

Sur la base :

- (i) de sa position de trésorerie au 30 septembre 2023,
- (ii) du tirage intégral des tranches disponibles dans le cadre de la ligne de financement en fonds propres avec IRIS,
- (iii) du plan de recherche et de développement actuel, à l'exclusion du lancement des études cliniques de phase II sur les biomarqueurs POC pour le PXL065 et le PXL770 dans l'AMN, et
- (iv) d'un contrôle strict des dépenses opérationnelles,

Poxel s'attend à ce que ses ressources soient suffisantes pour financer ses opérations et ses dépenses d'investissement jusqu'au deuxième trimestre 2025.

Le tirage intégral de la ligne de financement IRIS liée aux fonds propres peut être effectué sous réserve de certaines conditions décrites dans le document d'enregistrement universel de la Société. A la date de ce communiqué de presse et uniquement sur la base des tranches déjà tirées³ ou entièrement disponibles⁴, la Société prévoit que ses ressources seront suffisantes pour financer ses opérations et ses dépenses d'investissement jusqu'en janvier 2024.

Chiffre d'affaires des neuf premiers mois 2023

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 1 619 milliers d'euros pour les neuf mois clos

³ Depuis le 31 mars 2023, 4 tranches supplémentaires ont été tirées pour un montant total de 2,3 millions d'euros

⁴ A la date du présent communiqué, le montant des obligations remboursables détenues par IRIS est de 6 917 500 euros, et le Groupe a la capacité de tirer 82 500 euros au titre des tranches supplémentaires.



le 30 septembre 2023, contre 286 milliers d'euros pour la période correspondante en 2022.

Le chiffre d'affaires des neuf premiers mois de 2023 reflète principalement les 253 millions de yen (1 619 milliers d'euros) de redevances de Sumitomo Pharma, qui représentent 8% des ventes nettes de TWYMEEG au Japon. Sur la base des prévisions actuelles, Poxel s'attend à recevoir des redevances de 8% sur les ventes nettes de TWYMEEG® au Japon au cours de l'exercice 2023 de Sumitomo Pharma (avril 2023 à mars 2024). 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)	Septembre 2023 9 mois	T3 2023 3 mois	S1 2023 6 mois	Septembre 2022 9 mois	T3 2022 3 mois	S1 2022 6 mois
Accord Sumitomo Pharma	1 619	664	955	286	203	83
Autre	-	-	-	-	-	-
Chiffre d'affaires total	1 619	664	955	286	203	83

Données non auditées

Développement commercial

TWYMEEG® (Imeglimine)

- Pour le trimestre clos en septembre 2023, les ventes brutes de TWYMEEG au Japon ont augmenté de 28%, atteignant 1,48 milliard de yens (9,4 millions d'euros)², par rapport aux 1,16 milliard de yens (7,4 millions d'euros)⁵ réalisés au cours du trimestre précédent, comme communiqué par Sumitomo Pharma.
- L'accélération des ventes de TWYMEEG au cours des derniers trimestres est liée à la fin des restrictions, au mois de septembre 2022, qui limitaient à deux semaines la prescription de tout nouveau médicament au cours de sa première année de commercialisation, et aux efforts commerciaux de Sumitomo Pharma afin de tirer parti du potentiel de TWYMEEG. Grâce à son mécanisme d'action unique et son profil d'innocuité, TWYMEEG peut être utilisé à la fois en monothérapie et 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 les inhibiteurs de SGLT2, en forte croissance au Japon et contribuant à la hausse des ventes. Ces différents facteurs ont conduit à une augmentation de la demande de TWYMEEG beaucoup plus élevée que celle prévue par Sumitomo Pharma, et à une tension temporaire sur les stocks. Sumitomo Pharma travaille activement à augmenter la production et à sécuriser sa capacité de stockage afin de répondre à cette demande croissante.

⁵ Converti au taux de change au 30 juin 2023



- Pour son exercice 2023, Sumitomo Pharma a annoncé une prévision de ventes brutes de TWYMEEG de 4,2 milliards de yens¹ (28,9 millions d'euros)⁶, ce qui représenterait une augmentation de 90% par rapport aux ventes brutes de TWYMEEG pour l'exercice 2022.
- Pour l'exercice fiscal 2023 de Sumitomo Pharma, et selon une hypothèse prudente conforme aux prévisions de Sumitomo Pharma, 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.
- Au cours de l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma (clos le 31 mars 2025), Poxel prévoit que les ventes nettes de TWYMEEG au Japon atteindront au moins 5 milliards de yens (34,4 millions d'euros)⁶, permettant à Poxel de recevoir 10% de redevances sur la totalité des ventes nettes de TWYMEEG (dont les premiers 8% seront reversés à Merck Serono) et un paiement sur les ventes de 500 millions de yens (3,4 millions d'euros)⁶. Au-delà de l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma, 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.
- Conformément aux accords mis en place avec ses créanciers en mars dernier, les redevances nettes positives et les paiements basés sur les ventes seront affectés au remboursement de la dette de Poxel jusqu'à ce que les prêts soient entièrement remboursés (au plus tard au 2^{ème} trimestre 2029 selon l'échéancier établi par la Société). Au-delà, les redevances nettes et les paiements basés sur les ventes reviendront à Poxel.
- L'étude de phase IV réalisée par Sumitomo Pharma, de 52 semaines, ouverte et de long-terme, portant sur le traitement avec l'Imeglimine chez des patients japonais atteints de diabète de type 2 et souffrant d'insuffisance rénale, est en cours au Japon afin de renforcer le profil de TWYMEEG au sein de cette sous-population clé et les premiers résultats sont attendus pour 2024.
- Concernant les zones géographiques non couvertes par son accord avec Sumitomo Pharma, Poxel est en discussion active avec plusieurs partenaires potentiels pour l'Imeglimine, dans plusieurs pays. Ces discussions concernent également l'Inde, où des sociétés locales ont reçu une approbation et commercialisent désormais l'Imeglimine en monothérapie uniquement. A la date du présent communiqué, aucun accord n'a été conclu et Poxel reste engagé à faire valoir ses droits sur ses actifs.

Maladies métaboliques rares

- En juillet dernier, l'Office européen des brevets (OEB) a délivré à Poxel un nouveau brevet pour le PXL065, nouveau stéréoisomère R de la pioglitazone

⁶ Converti au taux de change au 31 mars 2023



stabilisé par substitution au deutérium. Ce nouveau brevet décrit une forme spécifique du PXL065 aux propriétés uniques. Il confère une protection additionnelle au PXL065 jusqu'en 2041, avec une extension potentielle de la durée du brevet de 5 ans supplémentaires. En 2022, ce même brevet avait été délivré au PXL065 par le Bureau américain des Brevets et des Marques (*U.S. Patent and Trademark Office*).

- 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 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.

Activité de l'entreprise

- Le 5 juillet, Poxel a été sélectionné en tant que lauréat de l'édition 2023 du concours I-nov pour son programme dans l'adrénoleucodystrophie (ALD). Financé par l'État via le plan France 2030, le prix du concours consiste en une aide financière qui contribuera en partie au financement des deux études cliniques de phase IIa de preuve de concept pour le PXL770 et le PXL065, prêtes à être lancées, sous réserve de financements complémentaires sur lesquels la Société travaille activement.

Prochain communiqué financier : Trésorerie et chiffre d'affaires du 4^{ème} trimestre 2023, le 15 février 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 deutérium) 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. La Société n'est pas responsable du contenu de liens externes mentionnés dans ce communiqué de presse.

Contacts - Relations investisseurs / Médias

Aurélié Bozza

Vice-Président, Relations Investisseur et Communication Corporate

aurelie.bozza@poxelpharma.com

+33 6 99 81 08 36

NewCap

Nicolas Fossiez, Aurélié 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 (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.