



Communiqué de presse

Poxel publie ses résultats financiers pour le premier semestre 2023 et dresse un bilan de ses activités

- **Ventes de TWYMEEG au Japon pour le dernier trimestre (avril-juin) en hausse de 23% par rapport au trimestre précédent ; les prévisions de Sumitomo Pharma pour l'exercice 2023¹ représenteraient une hausse de 90% par rapport aux ventes de l'année précédente**
- **La Société recherche activement des financements supplémentaires pour lancer des études de phase II de preuve de concept (POC) dans l'adrénoleucodystrophie (ALD) et exécuter son plan stratégique dans les maladies rares**
- **Au 30 juin 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 7,6 millions d'euros (8,2 millions de dollars)² ; horizon de financement jusqu'à la fin du 2^{ème} trimestre 2025, en incluant l'intégralité du tirage de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS**

L'équipe de direction de Poxel tiendra un webinaire le mardi 26 septembre à :

- **13h00 heure de Paris** (7h00 heure de New York) en **français** et
- 8h30 heure de New York (**14h30 heure de Paris**) en **anglais**.

Une présentation sera disponible après l'événement sur le site internet de Poxel dans la rubrique [Investisseurs](#).

Pour s'inscrire au webinaire en **français** : [cliquez ici](#)

Pour s'inscrire au webinaire en **anglais** : [cliquez ici](#)

LYON, France, le 26 septembre 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 troubles métaboliques rares, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour la période close le 30 juin 2023 et fait le bilan de ses activités.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel, a déclaré : « *Au cours du premier semestre 2023, la forte dynamique des ventes de TWYMEEG s'est confirmée, avec une croissance totale des ventes pour l'année 2022 qui a dépassé de 20% les prévisions*

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 juin 2023.



de Sumitomo Pharma, et une augmentation de 23% pour le premier trimestre de l'exercice fiscal de Sumitomo Pharma. Cette tendance a été clé dans le succès de la récente restructuration de notre dette auprès de nos créanciers. Cette restructuration, associée au tirage potentiel de la totalité de la ligne de financement en fonds propre souscrite auprès d'IRIS, a prolongé notre horizon de financement jusqu'au deuxième trimestre 2025. Nos ressources sont désormais mobilisées à la recherche active d'autres options de financement qui nous permettront de poursuivre notre stratégie dans les maladies rares, à travers notamment le lancement d'études de preuve de concept de phase 2 dans ce domaine, à commencer par l'adrénoleucodystrophie ».

Événements marquants du premier semestre 2023

Développement commercial

TWYMEEG® (Imeglimine)

- Pour le trimestre clos en juin 2023, les ventes brutes de TWYMEEG au Japon ont augmenté de 23%, atteignant 1,16 milliard de yens (7,4 millions d'euros)², par rapport aux 0,9 milliard de yens (6,2 millions d'euros)² 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.
- 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)³, 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

³ Converti au taux de change au 31 mars 2023



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)³, 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)³. 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.
- Sumitomo Pharma poursuit ses efforts visant à faire connaître le mécanisme d'action unique de TWYMEEG ainsi que son profil d'innocuité. Neuf publications relatives aux études cliniques de phase IIb et de phase III de l'Imeglimine ont ainsi été acceptées pour des présentations orales lors de la 66^{ème} réunion annuelle de la *Japanese Diabetes Society* (JDS), qui s'est tenue à Kagoshima, au Japon, du 11 au 13 mai 2023.
- 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

- 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.

- Conformément à sa mission, Poxel vise à proposer des options thérapeutiques pour traiter l'ALD et a récemment apporté son soutien à l'association Alex Leukodystrophy Charity à l'occasion de l'organisation de leur week-end communautaire annuel, qui s'est déroulé du 28 avril au 1^{er} mai à Birmingham, en Angleterre. Cet événement réunit des personnes atteintes de leucodystrophie et leurs familles, ainsi que des médecins, des chercheurs et des scientifiques du monde entier pour échanger sur les leucodystrophies.
- Les 23 et 24 juin 2023, Poxel a participé à la *Scientific Symposium and Family Conference* organisée par la *United Leukodystrophy Foundation (ULF)* à Itasca, Illinois, aux États-Unis. Sophie Bozec, Vice-Président Senior, Pharmacologie & Communication Scientifique de Poxel, a présenté l'état d'avancement et les projets de Poxel pour le PXL770 et pour la plateforme de molécules TZD deutérées (d-TZD), en utilisant le PXL065, s'appuyant sur un solide rationnel scientifique et un ensemble préclinique complet.

Activité de l'entreprise

- Le 21 juin, la Société a tenu son Assemblée générale ordinaire annuelle et extraordinaire. Les actionnaires ont approuvé l'ensemble des résolutions qui étaient recommandées par le Conseil d'administration, y compris le renouvellement de Monsieur Khoso Baluch, Monsieur Thomas Kuhn et Madame Pascale Boissel, en qualité d'administrateurs.
- Au cours du premier semestre, la Société a poursuivi son plan d'économies initié en 2022 visant à adapter les ressources de la Société au plan de développement clinique actuel tout en préservant les ressources et compétences critiques. A la date de ce communiqué de presse, Poxel compte 15 collaborateurs, contre 37 à la fin du mois de décembre 2022.

Événements significatifs post-clôture

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 partie⁴ 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.

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 stabilisé par

⁴ Jusqu'à 45% des coûts éligibles estimés.



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*).

Résultats financiers du premier semestre 2023 (normes IFRS)

Chiffre d'affaires

<i>EUR (en milliers)</i>	S1 2023	S1 2022
	6 mois	6 mois
Accord Sumitomo Pharma	955	83
Autres	-	-
Chiffre d'affaires total	955	83

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 955 milliers d'euros pour le semestre clos le 30 juin 2023, contre 83 milliers d'euros pour la même période en 2022.

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2023 reflète les 148 millions de yens (955 milliers d'euros) 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 de 8% sur les ventes nettes de TWYMEEG au Japon jusqu'à la fin 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.

Compte de résultat

<i>EUR (en milliers)</i>	S1 2023	S1 2022
	6 mois	6 mois
Chiffre d'affaires	955	83
Coût des ventes	(955)	(83)
Marge brute	-	-
Frais de recherche et de développement nets*	(2 772)	(7 882)
Amortissement et dépréciation des immobilisations incorporelles	(16 572)	-
Frais généraux et administratifs	(4 278)	(4 295)
Résultat opérationnel (perte)	(23 274)	(12 178)
Résultat financiers (perte)	(2 968)	(1 223)
Impôt sur le résultat	-	-
Résultat net	(26 243)	(13 401)

*Net du crédit d'impôt recherche.

Au premier semestre 2023, 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 vise à refléter au mieux la valeur actuelle du PXL065, en tenant compte de la nécessité de la Société d'obtenir des financements supplémentaires pour poursuivre son plan de développement dans la NASH ou l'ALD, de sa capitalisation boursière actuelle et du contexte macroéconomique dans lequel elle évolue. Néanmoins, la Société considère que le potentiel du PXL065 dans les indications qu'elle cible demeure intact et très prometteur. En fonction de l'évolution des discussions en cours en vue d'établir un partenariat pour le PXL065, la Société réévaluera la valeur de cet actif à la fin du second semestre 2023.

Les dépenses de R&D s'élèvent à 2,8 millions d'euros au premier semestre 2023, contre 7,9 millions d'euros pour la même période en 2022. La baisse en 2023 résulte principalement de la fin, en 2022, de l'étude de Phase 2 DESTINY évaluant le PXL065 dans la NASH.

Les dépenses de R&D sont nettes du crédit d'impôt recherche (CIR) qui représente un produit de 0,3 million d'euros pour le premier semestre 2023 contre 0,9 million d'euros pour la même période en 2022.



Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 4,3 millions d'euros pour le premier semestre 2023, similaires à la période correspondante en 2022.

La perte financière s'élève à 3,0 millions d'euros pour le premier semestre 2023, contre 1,2 million d'euros au cours du premier semestre 2022. Celle-ci résulte principalement des intérêts attachés à l'endettement de la Société.

Le résultat net pour la période financière close le 30 juin 2023 ressort à 26,2 millions d'euros, contre une perte nette de 13,4 millions d'euros pour la même période en 2022.

Trésorerie et équivalents de trésorerie au premier semestre 2023

<i>EUR (en milliers)</i>	S1 2023	T4 2022
En espèces	7 597	13 058
Équivalents de trésorerie	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie*	7 597	13 058

Au 30 juin 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 7,6 millions d'euros (8,2 millions de dollars), contre 13,1 millions d'euros (14,0 millions de dollars) au 31 décembre 2022.

La dette financière nette (hors impacts IFRS16 et instruments dérivés) s'élève à 37,7 millions d'euros au 30 juin 2023, contre 29,5 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Le 23 mars 2023, la Société a conclu des accords avec ses créanciers pour restructurer sa ligne de financement existante et a mis en place un nouveau financement lié aux capitaux propres avec IRIS, y compris un tirage initial de 3,5 millions d'euros.

Sur la base :

- (i) de sa position de trésorerie au 30 juin 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 tirées⁵ ou entièrement disponibles⁶, la Société prévoit que ses ressources seront suffisantes pour financer ses opérations et ses dépenses d'investissement jusqu'en janvier 2024.

Prochaines présentations et participations de la Société à des événements :

- 12th International Meeting on AMPK, le 5 octobre (virtuel)
- 7th Annual H.C. Wainwright NASH Investor Conference, le 24 octobre (virtuel)
- Healthtech Innovation Days (HTID), HealthTech For Care, les 24 et 25 octobre (à Paris en présentiel et également en virtuel)

Prochain communiqué financier : Trésorerie et chiffre d'affaires du troisième trimestre 2023, le 8 novembre 2023

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 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.

⁵ Depuis le 31 mars 2023, 2 tranches supplémentaires de 600 000 euros chacune ont été tirées en mai et en juillet.

⁶ A la date du présent communiqué, le montant des obligations remboursables détenues par IRIS est de 5 545 000 euros, et le Groupe a la capacité de tirer 1 155 000 euros au titre des tranches supplémentaires.



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

Aurélie Bozza
Directrice Senior, Relations Investisseur et Communication
aurelie.bozza@poxelpharma.com
+33 6 99 81 08 36

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 (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.