



Communiqué de presse

Poxel fait le point sur sa situation financière pour les deuxième trimestre et premier semestre 2024 et annonce le report de son Assemblée Générale Annuelle

- Extension approuvée au Japon de 2 brevets de TWYMEEG® jusqu'en 2036
- 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 la transaction, en incluant uniquement les tranches déjà tirées ou entièrement disponibles de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS
- Report de l'Assemblée Générale 2024, assujettie à la publication des résultats annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2023

LYON, France, le 15 juillet 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 sa position de trésorerie, fait le point sur sa situation financière au deuxième trimestre et premier semestre 2024, clos le 30 juin 2024, dresse un bilan de ses activités au 30 juin 2024 et annonce le report de son Assemblée Générale annuelle 2024, compte tenu du décalage de l'arrêté de ses comptes sociaux et consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2023.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel, a déclaré : « *Le développement commercial de TWYMEEG® au Japon poursuit sa dynamique de croissance soutenue par de nombreuses communications et articles scientifiques publiés dans des revues japonaises, dont certains ont été ou seront présentés lors de congrès scientifiques internationaux à venir. Parallèlement à la finalisation attendue de nos discussions exclusives de financement basées sur la monétisation des redevances issues des ventes de TWYMEEG® au Japon, la protection additionnelle accordée à TWYMEEG® jusqu'en 2036 au Japon représente une opportunité supplémentaire potentielle pour notre produit.* »

¹ Converti au taux de change au 30 juin 2024.



TWYMEEG® (Imeglimine)

Développement clinique, propriété intellectuelle et publications scientifiques

- L'étude long-terme de phase IV réalisée par Sumitomo Pharma, de 52 semaines, en ouvert, et portant sur le traitement par l'Imeglimine de 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. Les premiers résultats sont attendus prochainement.
- Le 29 mai 2024, l'Office des brevets du Japon a approuvé deux extensions de brevets à Poxel, à savoir les brevets n°5542066 et n°5758010, protégeant le processus de synthèse de l'Imeglimine.
- 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, 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).

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 dollars²) 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).

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

Données non auditées.

² Converti au taux de change au 31 décembre 2023.



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 des négociations exclusives 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 tirées³ 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 finalisation de l'opération en cours visant à monétiser les redevances issues des ventes de TWYMEEG® (Imeglimine) au Japon.

Report de la date de l'Assemblée générale annuelle 2024

Compte tenu de l'importance de l'opération de monétisation en cours de finalisation pour la Société afin de poursuivre ses opérations, et de sa prise en compte dans le cadre de l'arrêté de ses comptes sociaux et consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2023, Poxel annonce avoir demandé et obtenu du Tribunal de Commerce de Lyon le report de son Assemblée Générale Annuelle, celle-ci devant se tenir avant le 31 décembre 2024. Une fois ses comptes sociaux et consolidés arrêtés, Poxel informera dès que possible le marché et ses actionnaires de son nouveau calendrier financier pour l'année 2024, en ce compris la date de sa prochaine Assemblée Générale.

³ Depuis le 31 mars 2023, 11 tranches supplémentaires ont été tirées pour un montant total de 5,8 millions d'euros.



Prochaine présentation et participation de la Société à un événement

3^{ème} édition de la conférence H.C. Wainwright sur les maladies rénales, le 15 juillet 2024 :

- Une présentation virtuelle de la Société est prévue à 16h CEST - heure française (10h ET, heure de New York) et sera axée sur le PXL770, un nouvel activateur direct de la protéine kinase activée par l'adénosine monophosphate (AMPK), pour le traitement de la polykystose rénale autosomique dominante (ADPKD). Thomas Kuhn, Directeur Général, sera disponible pour des entretiens individuels ce même jour.



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[®].