



Communiqué de presse

Poxel annonce un accord avec OrbiMed pour monétiser une partie des redevances issues des ventes de TWYMEEG® à hauteur de 50 millions de dollars

- **Paiement initial unique de 50 millions de dollars sous forme d'un emprunt obligataire de la part d'OrbiMed**
- **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**
- **Droits sur les redevances restitués à Poxel une fois qu'OrbiMed aura reçu un paiement cumulé de 100 millions de dollars**
- **Le montant de l'emprunt obligataire versé par les fonds d'OrbiMed sera utilisé pour (i) 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), après renégociation de leurs termes, à un montant total restant de 15,3 millions d'euros et (ii) pour soutenir son plan stratégique dans les maladies rares, en parallèle de la poursuite des discussions partenariales pour ses produits**
- **Restitution des droits de l'Imeglimine pour les pays couverts par l'accord avec Sumitomo Pharma autres que le Japon¹, ce dernier souhaitant concentrer ses efforts sur la commercialisation de TWYMEEG® sur son marché domestique, au Japon**
- **Discussions en cours en vue d'un partenariat pour le développement et la commercialisation de l'Imeglimine en Chine, deuxième marché du diabète de type 2 au niveau mondial**
- **Extension de l'horizon de financement jusqu'à fin 2025 en incluant le tirage résiduel intégral de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS**

¹ 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.



L'équipe de direction tiendra des webinaires aujourd'hui, le 30 septembre 2024, à :

- **13h00 heure de Paris** (7h00 heure de New York) en **français** et
- **8h45 heure de New York (14h45 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-de-laccord-de-monetisation-des-redevances-issues-des-ventes-de-twymeeg-r-conclu-avec-orbimed?type=detailed>

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

<https://app.livestorm.co/newcap-1/poxel-presentation-of-the-royalty-monetization-agreement-based-on-twymeeg-r-sales-with-orbimed?type=detailed>

LYON, France, le 30 septembre 2024 – POXEL SA (Euronext : POXEL - FR0012432516), société biopharmaceutique au stade clinique développant des traitements innovants pour les maladies chroniques graves à physiopathologie métabolique, notamment la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et les maladies métaboliques rares, annonce aujourd'hui avoir conclu un accord de financement non dilutif avec OrbiMed, pour un montant de 50 millions de dollars afin de monétiser une partie des futures redevances et des paiements basés sur les ventes de TWYMEEG® réalisées par Sumitomo Pharma au Japon. Poxel a l'intention d'utiliser le produit de la transaction pour poursuivre ses activités dans le domaine des maladies rares, réduire l'endettement de la Société vis-à-vis d'IPF Partners et des banques dans le cadre de son Prêt Garanti par l'État et financer les besoins généraux de la Société. TWYMEEG® est le premier produit d'une nouvelle classe chimique de Poxel, commercialisé pour le traitement du diabète de type 2 au Japon.

« Cette transaction avec OrbiMed, un investisseur de premier plan dans le domaine de la santé, reflète la valeur significative de TWYMEEG® au Japon, basée sur notre partenariat stratégique avec Sumitomo Pharma. Nous sommes heureux que cette transaction renforce notre bilan et fournisse un financement non dilutif pour poursuivre notre plan stratégique dans le domaine des maladies rares et réduire l'endettement de la Société vis-à-vis d'IPF Partners et des banques dans le cadre de son Prêt Garanti par l'État. Nous entendons finaliser nos discussions avancées en cours avec plusieurs partenaires potentiels pour chacun de nos produits, avant de réaliser nos décisions d'investissement concernant nos plans de développement pour le PXL770 et le PXL065 », déclare **Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel**.

« Nous sommes ravis de nous associer à Poxel pour fournir une source de financement non dilutive qui correspond à notre mission d'accélérer l'innovation dans l'industrie biopharmaceutique », ajoute **Matthew Rizzo, Associé Principal chez OrbiMed**.





Accord de monétisation des redevances issues des ventes de TWYMEEG® avec OrbiMed

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 (31,5 millions de dollars²), 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 2024³). 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 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 Japon⁴, et pour lesquels Poxel vient de récupérer les droits auprès de Sumitomo Pharma⁴⁵. La Société a initié des discussions afin de développer et de commercialiser l'Imeglimine en Chine, deuxième marché du diabète de type 2 dans le monde.

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.

Outre les recours habituels en cas de non-respect des engagements, des garanties et des *covenants*, le financement accordé par OrbiMed est sans recours contre Poxel, à l'exception de paiements trimestriels additionnels de 1,25 million de dollars, jusqu'à un total plafonné à 5 millions de dollars, dans le cas où le

² Converti au taux de change au 27 septembre 2024.

³ L'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2025.

⁴ Conformément à l'accord de licence de Sumitomo Pharma, Poxel a droit à des redevances progressives de 8 à 18% sur les ventes nettes de TWYMEEG®.

⁵ Dans le cadre de l'accord de licence Merck, Poxel doit verser à Merck Santé (désigné comme Merck ci-après) une redevance fixe de 8% basée sur les ventes nettes d'Imeglimine, indépendamment du niveau des ventes.



compte de dépôt serait épuisé et que le niveau de ventes nettes de TWYMEEG® de 5 milliards de yens ne serait pas atteint.

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.

Modification de l'accord au titre de l'emprunt obligataire contracté auprès d'IPF Partners

Les nouvelles modalités de financement avec IPF Partners sont les suivantes :

- Sur la base du produit de la transaction réalisée avec OrbiMed, Poxel remboursera 23,7 millions d'euros à IPF Partners, se décomposant comme suit :
 - Remboursement total des obligations de la Tranche A pour un montant de 6,4 millions d'euros
 - Remboursement total des obligations de la Tranche B pour un montant de 10,4 millions d'euros
 - Remboursement partiel des obligations de la Tranche C pour un montant de 4,7 millions d'euros
 - Frais de remboursement anticipé de 2,2 millions d'euros
- Capital restant dû au titre de la Tranche C à hauteur de 12,3 millions d'euros
- La Société et IPF Partners ont convenu de restructurer les modalités de remboursement du solde de l'emprunt, dont les principales caractéristiques sont les suivantes :
 - Taux d'intérêt en numéraire abaissé à 0% (contre 6,5% précédemment)
 - Taux d'intérêt capitalisé (intérêts PIK) porté à 27% (contre 11% précédemment) pouvant être réduit à 25% en cas de partenariats pour le développement et la commercialisation de, entre autres, l'Imeglimine dans le reste du monde
 - Maintien des commissions de sortie existantes de 4,1 millions d'euros
- Le remboursement de la dette restante et des commissions de sortie sera principalement issu de :



- 100% du montant résiduel provenant du dépôt de 7,5 millions de dollars dans le cadre de la transaction avec OrbiMed
- 75% des redevances de TWYMEEG® au Japon, après que les fonds d'OrbiMed aient reçu l'intégralité du remboursement
- Les conditions et modalités prévoient également des sources additionnelles de remboursement de la dette :
 - 75% des flux financiers perçus par la Société, en cas de partenariat pour le développement et la commercialisation de l'Imeglimine dans le reste du monde, au prorata des créances détenues par IPF Partners et par les prêteurs du Prêt PGE
 - 50% des tirages effectués au titre du financement structuré avec IRIS
- Suppression des *covenants* financiers à l'exception de l'obligation de maintenir une position de trésorerie supérieure à 500 000 euros, à tout moment,
- Mainlevée sur l'ensemble des sûretés dont IPF Partners bénéficiait au titre de l'emprunt obligataire initial, et
- Renonciation par IPF Partners à tout recours à l'encontre de Poxel dès lors qu'un remboursement partiel additionnel de 2,7 millions d'euros aura été effectué (prévu début 2025 par le biais du remboursement du solde restant sur le compte de dépôt d'OrbiMed après l'atteinte du seuil de 5 milliards de yens sur les ventes nettes de TWYMEEG®)

Les conditions et modalités des bons de souscription existants détenus par IPF Partners, qui étaient attachés aux obligations des Tranches A, B et C, donnant droit à leurs détenteurs à la souscription de 630 804 actions à respectivement 7,37 euros, 7,14 euros et 6,72 euros par bon pour chaque tranche, restent inchangées et donc n'entraînent aucune dilution supplémentaire potentielle.

L'accord conclu avec IPF Partners introduit également pour la Société une capacité de tirage d'une Tranche D additionnelle au titre de l'emprunt obligataire IPF d'un montant maximal de 6,250 millions d'euros, associée à des bons de souscription, disponible seulement dans l'hypothèse où le niveau de trésorerie de la Société deviendrait inférieur à 1 million d'euros, de manière à garantir la pérennité de la Société jusqu'au remboursement intégral de la dette restante à IPF Partners. Ces tirages s'accompagneraient d'un nouveau plan d'économies visant à réduire les tirages d'obligation de cette Tranche D. Ces obligations de la Tranche D suivent les mêmes conditions que les obligations de la Tranche C⁶.

Une fois les obligations IPF et les commissions de sortie associées intégralement remboursées, Poxel retrouvera l'intégralité des droits sur les redevances issues des ventes de TWYMEEG® au Japon et sur les éventuels paiements commerciaux basés sur les ventes et sur les flux financiers en cas de partenariat pour le développement et la commercialisation de l'Imeglimine dans le reste du monde.

En garantie du reversement des flux de redevances à OrbiMed et IPF Partners et

⁶ Etant précisé que l'horizon de financement de la Société jusqu'à fin 2025 n'inclut pas le tirage de cette tranche D.



en contrepartie d'une mainlevée sur l'ensemble des sûretés dont IPF Partners bénéficiait, la Société a constitué trois fiducies-sûreté dans lesquelles plusieurs actifs (y compris les brevets, les accords de licence, les flux de trésorerie futurs et les créances) ont été transférés.

1^{ère} fiducie :

Un accord de fiducie a été signé entre (i) Poxel, en tant que constituant et bénéficiaire, (ii) Merck et les fonds d'OrbiMed, en tant que bénéficiaires de premier rang, (iii) IPF Partners, en tant que bénéficiaire de second rang, et (iv) Pristine, en tant que fiduciaire. L'objectif principal de cet accord, et des autres accords de transaction conclus simultanément, est d'encadrer le transfert des actifs relatifs à l'Imeglimine au Japon et de répartir les redevances perçues par Poxel dans le cadre du partenariat avec Sumitomo Pharma entre les différents bénéficiaires de la fiducie. Une fois IPF Partners et les fonds d'OrbiMed intégralement remboursés, l'ensemble des actifs mis en fiducie sera récupéré par la Société.

2^{ème} fiducie :

Un accord de fiducie a été signé entre (i) Poxel, en tant que constituant et bénéficiaire, (ii) Merck et IPF Partners, en tant que bénéficiaires de premier rang, (iii) les fonds d'OrbiMed, en tant que bénéficiaires de second rang, et (iv) Pristine, en tant que fiduciaire. L'objectif principal de cet accord, et des autres accords de transaction conclus simultanément, est d'encadrer le transfert des actifs relatifs à l'Imeglimine dans le reste du monde et de répartir les redevances potentielles perçues par Poxel dans le cadre de futurs partenariats entre les différents bénéficiaires de la fiducie et les banques auprès desquelles Poxel a contracté un Prêt PGE. Une fois IPF Partners et les fonds d'OrbiMed intégralement remboursés, l'ensemble des actifs mis en fiducie sera récupéré par la Société.

3^{ème} fiducie :

Un accord de fiducie a été signé entre (i) Poxel, en tant que constituant et bénéficiaire, (ii) IPF Partners, en tant que bénéficiaire de premier rang, et (iii) Pristine, en tant que fiduciaire. L'objectif principal de cet accord est d'encadrer le transfert des autres droits de propriété intellectuelle de Poxel (y compris le transfert des actifs relatifs à PXL770 et PXL065) étant entendu que Poxel bénéficiera de 100% des flux financiers en cas de partenariat sur PXL770 et PXL065. Une fois IPF Partners intégralement remboursé, l'ensemble des actifs mis en fiducie sera récupéré par la Société.

Modification de l'accord au titre du Prêt PGE

- Remboursement partiel de 2.8 millions d'euros correspondant au montant dû à cette date, au titre du calendrier initial du Prêt PGE conclu avant la restructuration de mars 2023
- Capital restant dû d'un montant de 3 millions d'euros



- Réaménagement des modalités d'amortissement du solde restant dû selon un remboursement trimestriel avec des échéances linéaires
- Maintien du taux d'intérêt fixé lors de l'accord de mars 2023

Suite à cette opération, 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'euros⁷) 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 IRIS⁸ 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.

Morgan Stanley & Co. LLC a agi en tant qu'agent de structuration unique de Poxel dans le cadre de la transaction. Dechert LLP est intervenu en tant que conseil de Poxel. Covington & Burling LLP et Bryan Cave LLP ont agi à titre de conseillers juridiques auprès d'OrbiMed.

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

⁷ Converti au taux de change au 27 septembre 2024.

⁸ 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.



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, veuillez visiter : www.poxelpharma.com

Contacts - Relations investisseurs / Médias

NewCap

Nicolas Fossiez, Aurélie Manavarere / Arthur Rouillé

investor@poxelpharma.com

+33 1 44 71 94 94

À propos d'OrbiMed

OrbiMed est une société d'investissement de premier plan dans le domaine de la santé, avec environ 17 milliards de dollars d'actifs sous gestion. OrbiMed investit à l'échelle mondiale dans le secteur de la santé, des start-ups aux grandes sociétés multinationales, par le biais de fonds de capital-investissement, de fonds de capital-investissement et de fonds de redevances/crédits. OrbiMed cherche à devenir un fournisseur de capitaux de choix, en proposant des solutions de financement sur mesure et de vastes ressources d'équipe mondiales pour aider à créer des entreprises de soins de santé de classe mondiale. L'équipe d'OrbiMed, composée de plus de 100 professionnels, est basée à New York, Londres, San Francisco, Shanghai, Hong Kong, Mumbai, Herzliya et sur d'autres marchés mondiaux clés. Pour plus d'informations, veuillez visiter www.orbimed.com.

Énoncés prospectifs

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, ni que ses liquidités tiendront jusqu'à la fin du premier trimestre



2024. La Société n'est pas responsable du contenu de liens externes mentionnés dans ce communiqué de presse.

Glossaire

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
 - 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** : dans le cadre de l'accord de licence avec Merck, Poxel reversera 8% de redevances sur les ventes les ventes nettes de TWYMEEG[®] à Merck, indépendamment du niveau des ventes. Toutes les redevances perçus par Poxel au-delà du seuil de 8% sont considérées comme des redevances nettes positives. Ces redevances nettes seront donc positives lorsque les ventes nettes de TWYMEEG[®] dépasseront 5 milliards de yens au cours d'un exercice fiscal et que les redevances s'élèveront à 10% et plus sur les ventes nettes de TWYMEEG[®].