



Communiqué de presse

Poxel publie sa trésorerie et son chiffre d'affaires pour le troisième trimestre et les neuf premiers mois de 2024 et dresse un bilan de ses activités

- Les ventes de TWYMEEG[®] continuent de progresser au Japon, en hausse de 5% sur le dernier trimestre (juillet-septembre) par rapport au trimestre précédent et de 23% par rapport au 3^{ème} trimestre 2023
- Poxel prévoit que les ventes nettes de TWYMEEG[®] au Japon à court terme atteignent au moins 5 milliards de yens (30,6 millions d'euros)¹, permettant à la Société de recevoir 10% de redevances sur la totalité des ventes nettes de TWYMEEG[®] et un paiement basé sur les ventes de 500 millions de yens (3,1 millions d'euros)¹
- Des discussions avec plusieurs partenaires potentiels sont en cours, parallèlement à l'examen de la stratégie de développement clinique pour les produits PXL770 et PXL065 destinés au traitement de plusieurs maladies rares
- Au 30 septembre 2024, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 13,1 millions d'euros (14,7 millions de dollars)²
- Extension de l'horizon de financement jusqu'à fin 2025 à la suite de l'accord de financement non-dilutif avec OrbiMed, en incluant le tirage résiduel intégral de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS

LYON, France, le 6 novembre 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 associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH) et les maladies métaboliques rares, présente aujourd'hui le 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 2024.

« Nous sommes heureux d'observer la dynamique positive des ventes de TWYMEEG[®] au Japon, qui devrait permettre d'atteindre des ventes nettes de 5 milliards de yens dans les mois à venir, date à laquelle Poxel aura droit à des redevances de 10% sur toutes les ventes nettes de TWYMEEG[®] et à un paiement de 500 millions de yens (3,1 millions d'euros)¹. Ces fonds, en lien avec notre récent accord de monétisation des redevances, serviront au remboursement des obligations émises au bénéfice d'OrbiMed. De plus, Poxel bénéficiera du montant résiduel du compte de dépôt selon les termes de l'accord avec OrbiMed, en plus du produit de 42,5 millions de dollars

¹ Converti au taux de change du 31 mars 2024

² Converti au taux de change du 30 septembre 2024



reçus à la clôture. Le montant de ce dépôt sera utilisé pour réduire davantage nos obligations de dettes envers IPF Partners », a déclaré **Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel.**

TWYMEEG® (Imeglimine)

- Pour le trimestre clos en septembre 2024, les ventes brutes de TWYMEEG® au Japon ont augmenté de 5% pour atteindre 1,8 milliard de yens (11,4 millions d'euros)² par rapport aux ventes du trimestre précédent de 1,7 milliard de yens (10,1 millions d'euros)³, comme communiqué par Sumitomo Pharma.
- Au cours de l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma, Poxel prévoit que les ventes nettes de TWYMEEG® au Japon atteindront au moins 5 milliards de yens (30,6 millions d'euros)¹, permettant à Poxel de recevoir 10% de redevances sur la totalité des ventes nettes de TWYMEEG® et un paiement basé sur les ventes de 500 millions de yens (3,1 millions d'euros)¹. Conformément au récent accord de monétisation des redevances 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. 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.
- Sumitomo Pharma a annoncé un programme de départ anticipé au Japon qui pourrait avoir un impact sur l'ensemble de son organisation, y compris sur la division Ventes & Marketing. Cependant, et afin de soutenir la trajectoire de vente de TWYMEEG®, Sumitomo Pharma met actuellement en œuvre des mesures visant à minimiser l'impact de ce programme.
- 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 a initié des discussions avec les autorités réglementaires au Japon, en vue de réviser la notice 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.
- En parallèle de l'accord de financement non dilutif annoncé avec OrbiMed le 30 septembre 2024, Poxel a récupéré les droits de l'Imeglimine dans les pays d'Asie autres que le Japon⁴ auprès de Sumitomo Pharma. La Société a d'ores et

³ Converti au taux de change du 30 juin 2024

⁴ 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.



déjà initié des discussions afin de développer et de commercialiser l'Imeglimine en Chine, deuxième marché du diabète de type 2 dans le monde.

Chiffre d'affaires et trésorerie du troisième trimestre et des neuf premiers mois 2024 clos au 30 septembre 2024

Chiffre d'affaires

Poxel a réalisé un chiffre d'affaires de 854 milliers d'euros au troisième trimestre, portant le chiffre d'affaires des neuf mois clos le 30 septembre 2024 à 2 016 milliers d'euros, contre 1 619 milliers d'euros pour la période correspondante en 2023.

Le chiffre d'affaires des neuf premiers mois de 2024 reflète principalement les 328 millions de yens (2 016 milliers d'euros)² 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 10% sur les ventes nettes de TWYMEEG[®] au Japon au cours de l'exercice fiscal 2024 de Sumitomo Pharma et un paiement basé sur les ventes de 500 millions de yens (3,1 millions d'euros)¹. 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. Selon l'accord de monétisation des redevances conclu avec OrbiMed, les redevances positives nettes seront entièrement consacrées au remboursement des emprunts obligataires.

EUR (en milliers)	Septembre 2024 9 mois	T3 2024 3 mois	S1 2024 6 mois	Septembre 2023 9 mois	T3 2023 3 mois	S1 2023 6 mois
Accord Sumitomo Pharma	2 016	854	1 162	1 619	664	955
Autre	-	-	-	-	-	-
Chiffre d'affaires total	2 016	854	1 162	1 619	664	955

Données non auditées



Trésorerie et équivalents de trésorerie

Au 30 septembre 2024, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 13,1 millions d'euros (14,7 millions de dollars)², contre 2,8 millions d'euros au 30 juin 2024.

EUR (en milliers)	T3 2024	T2 2024	T1 2024	T4 2023
Trésorerie	13 149	2 812	2 460	2 341
Équivalents de trésorerie	-	-	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13 149	2 812	2 460	2 341

Données non auditées

À la suite de l'accord de financement non dilutif conclu avec OrbiMed, et selon les prévisions actuelles de Poxel, incluant notamment :

- (i) la position de trésorerie au 30 septembre 2024 à 13,1 millions d'euros ;
- (ii) les remboursements partiels des Prêts PGE pour un montant total de 2,8 millions d'euros ;
- (iii) les frais de conseils encourus dans le cadre de l'opération ;
- (iv) le tirage résiduel intégral de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec IRIS⁵ et
- (v) 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.

Prochains communiqués financiers :

- Publication des résultats semestriels 2024, le 9 décembre 2024
- Publication de la trésorerie et du chiffre d'affaires du 4^{ème} trimestre 2024, le 12 février 2025

⁵ Depuis le 31 mars 2023, 15 tranches supplémentaires ont été tirées pour un montant total de 7,8 millions d'euros. 5 tranches sont à ce jour sécurisées pour un montant total de 2,5 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.



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.