



Communiqué de presse

## Poxel annonce les ventes de TWYMEEG® (Imeglimine) pour l'exercice 2022

- Les ventes de TWYMEEG au Japon pour l'exercice fiscal 2022<sup>1</sup> de Sumitomo Pharma ont atteint 2,2 milliards de yens<sup>2</sup> (15,0 millions d'euros<sup>3</sup>), de plus de 20% supérieures aux prévisions<sup>4</sup>
- Les prévisions de TWYMEEG pour l'exercice 2023<sup>5</sup> s'élèvent à 4,2 milliards de yens<sup>2</sup> (28,9 millions d'euros)<sup>3</sup>, ce qui représenterait une croissance de 90% par rapport aux ventes de l'exercice 2022

**LYON, France, le 15 mai 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, annonce aujourd'hui le chiffre d'affaires lié aux ventes de TWYMEEG® (Imeglimine) pour l'année fiscale et le quatrième trimestre 2022, tel que récemment publié par Sumitomo Pharma (Sumitomo), le partenaire de Poxel commercialisant TWYMEEG au Japon.

Thomas Kuhn, Directeur Général de Poxel, a déclaré : « *Au cours de cette première année complète de commercialisation, les ventes de TWYMEEG ont fortement progressé et se sont même avérées supérieures aux prévisions, qui avaient elles-mêmes déjà été revues à la hausse par Sumitomo Pharma, notre partenaire commercial au Japon. Cette tendance vient confirmer la forte valeur de notre produit et nous conforte quant au calendrier des futures potentielles redevances positives et des paiements basés sur les ventes, qui contribueront au remboursement de la dette de la Société et à son développement futur dans les maladies rares* ».

- Pour le trimestre clos en mars 2023, les ventes brutes de TWYMEEG au Japon ont atteint 0,9 milliard de yens (6,2 millions d'euros)<sup>3</sup>, en hausse de 23% par rapport aux 0,8 milliard de yens (5,5 millions d'euros)<sup>3</sup> du trimestre précédent, comme communiqué par Sumitomo.
- En conséquence, pour l'exercice 2022 de Sumitomo, les ventes brutes de TWYMEEG ont atteint 2,2 milliards de yens (15,0 millions d'euros)<sup>3</sup>, excédant de 22% les prévisions les plus récentes de Sumitomo pour l'exercice 2022<sup>4</sup>.
- L'accélération des ventes au cours des derniers trimestres est liée à la fin des restrictions de commercialisation de TWYMEEG au mois de septembre 2022,

<sup>1</sup> L'exercice fiscal 2022 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2023.

<sup>2</sup> Publié par Sumitomo Pharma le 15 mai 2023.

<sup>3</sup> Converti au taux de change au 31 mars 2023.

<sup>4</sup> Sumitomo a relevé ses prévisions pour l'exercice 2022 à 1,8 milliard de yens contre 1,5 milliard de yens le 31 janvier 2023.

<sup>5</sup> L'exercice fiscal 2023 de Sumitomo Pharma se termine le 31 mars 2024.



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 afin de tirer parti du potentiel de TWYMEEG. En raison de son mécanisme d'action unique et de 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. Ces différents facteurs ont conduit à une augmentation de la demande de TWYMEEG beaucoup plus importante que prévue par Sumitomo, et par conséquent à une tension temporaire sur les stocks. Sumitomo travaille activement à augmenter ses capacités de production au cours de l'été.

- Pour son exercice fiscal 2023, Sumitomo a annoncé une prévision de ventes brutes de TWYMEEG qui s'établit à 4,2 milliards de yens<sup>2</sup> (28,9 millions d'euros)<sup>3</sup>, 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, et selon une hypothèse prudente conforme aux prévisions de Sumitomo, 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 (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)<sup>3</sup>, permettant à Poxel de recevoir 10% de redevances sur la totalité des ventes nettes de TWYMEEG et un paiement sur les ventes de 500 millions de yens (3,4 millions d'euros)<sup>3</sup>. 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 poursuit ses efforts visant à faire connaître le mécanisme d'action et le profil d'innocuité uniques de TWYMEEG, et neuf publications relatives aux études cliniques de phase IIb et de phase III de l'Imeglimine ont été acceptées pour des présentations orales lors de la 66<sup>ème</sup> réunion annuelle de la *Japanese Diabetes Society* (JDS), qui s'est tenue à Kagoshima, au Japon, du 11 au 13 mai 2023.



## 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 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 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](http://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  
Directrice senior Relations Investisseur et Communication  
[aurelie.bozza@poxelpharma.com](mailto:aurelie.bozza@poxelpharma.com)  
+33 6 99 81 08 36

Elisabeth Woo  
Vice-président Senior, Relations Investisseurs et Communication





[elizabeth.woo@poxelpharma.com](mailto:elizabeth.woo@poxelpharma.com)

NewCap  
Emmanuel Huynh ou Arthur Rouillé  
[poxel@newcap.eu](mailto:poxel@newcap.eu)  
+33 1 44 71 94 94

## 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 2022 couvre du 1<sup>er</sup> avril 2022 au 31 mars 2023.
- **Redevances de TWYMEEG** : Conformément à l'accord de Sumitomo, Poxel est en droit de percevoir des redevances sur les ventes nettes de TWYMEEG (Imeglimin) au Japon.
  - Les redevances de TWYMEEG sont calculées sur les ventes nettes, alors que Sumitomo Pharma communique sur les ventes brutes de TWYMEEG.
  - Poxel est éligible à des redevances croissantes comprises entre 8 et 18%, calculées sur les ventes nettes de TWYMEEG de Sumitomo Pharma.
- **Redevances nettes positives** : elles désignent la part des redevances sur les ventes nettes de TWYMEEG que Poxel conserve après avoir payé à Merck Serono les premiers 8%, c'est-à-dire une fois que Poxel percevra des redevances de 10% minimum sur les ventes nettes de TWYMEEG, lorsque celles-ci sont supérieures à 5 milliards de yens au cours d'un exercice.