

Résultats annuels 2020 et point d'activité

- Poursuite du développement : dernière ligne droite pour 2 produits prioritaires
- Premiers effets du renforcement de la présence commerciale aux USA
- Sécurisation de l'outil industriel
- Structure financière renforcée et adaptée aux besoins de financement 2021

Dijon, le 29 mars 2021

CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments combinés dédiés aux situations d'urgence, annonce ses résultats annuels 2020 et fait le point sur son activité.

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « *En 2020, Crossject a poursuivi son développement malgré les conséquences de la crise sanitaire grâce à l'implication sans faille de ses collaborateurs – et je les en remercie. Ainsi, la production a repris très rapidement en sortie du 1^{er} confinement, nous avons ouvert une filiale aux Etats-Unis pour intensifier notre présence commerciale sur ce territoire, et nous avons poursuivi nos opérations de sécurisation et de consolidation de notre outil industriel. La levée de fonds en décembre dernier de 12 M€, conjuguée à l'aide de 1,5 M€ accordée dans le cadre du plan de relance, nous permet d'aborder 2021 avec sérénité. Nous allons concentrer nos efforts sur l'élaboration des éléments constitutifs des dossiers de demande d'AMM¹ et la poursuite de la montée en capacité de notre outil industriel en préparation des futures commercialisations des médicaments. Lors de sa visite à Gray en février 2021, M. Bruno Le Maire, Ministre de l'Economie, des Finances et de la Relance, a loué la « haute technologie » de ZENEO® et sa « forte valeur ajoutée », le qualifiant de « fascinant » et de « révolutionnaire ». Cette reconnaissance a touché toutes les équipes de Crossject, fières de contribuer au développement de médicaments qui vont sauver des vies ».*

¹ AMM : Autorisation de mise sur le marché

Point sur l'activité 2020 et début 2021

Poursuite du développement du portefeuille

Engagée sur un haut niveau de qualité, en lien à la fois avec ses ambitions propres et les exigences réglementaires de la FDA² - taux de succès pour une injection supérieure à 99.999% - et des autorités européennes, Crossject a lancé la fabrication d'un lot supplémentaire avant le démarrage de l'étude clinique de bioéquivalence de ZENEO® Midazolam et la fabrication des derniers lots de développement (lots de validation). L'étude clinique, pour laquelle Crossject a obtenu toutes les autorisations nécessaires, devrait être réalisée cette année. Les avancées sur ZENEO® Midazolam profitent à l'ensemble du portefeuille, le processus étant largement duplicable pour chaque médicament ZENEO®. Pour rappel, chaque combinaison ZENEO®/médicament nécessite, pour chaque dosage proposé, la fabrication de 5 à 6 lots représentatifs de la production commerciale pour alimenter les différentes composantes d'un dossier d'AMM : validation des procédés de fabrication, stabilité du médicament, programme clinique, etc.

Parallèlement, la production des lots de ZENEO® Adrénaline a débuté. Deux lots (une dose adulte et une dose enfant) sont en cours de réalisation. Par ailleurs, tous les tests de stabilité, réalisés depuis la sortie de la nouvelle formulation de ZENEO® Adrénaline en mars 2020³, confirment la supériorité de la formulation brevetée. Une durée de stabilité supérieure aux autres médicaments est un atout supplémentaire pour ZENEO® Adrénaline sur le marché existant.

Fidèle à sa stratégie réglementaire, Crossject a présenté son plan de développement ZENEO® Adrénaline à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et échange actuellement avec la FDA.

En parallèle de ces avancées sur ZENEO® Midazolam et ZENEO® Adrénaline, Crossject poursuit ses travaux sur ses autres médicaments, de façon à lancer rapidement les premières productions de lots en fonction des avancées commerciales.

Business development : renforcement de Crossject aux Etats-Unis en 2020

Les accords de confidentialité conclus avec des clients potentiels américains se sont multipliés au cours du dernier trimestre 2020, en lien avec l'arrivée, en septembre dernier, d'un Vice-Président US Business au sein de la filiale américaine nouvellement créée.

Les discussions et négociations en cours concernent non seulement ZENEO® Midazolam et ZENEO® Adrénaline, mais aussi plusieurs autres produits du portefeuille. L'ensemble des équipes est mobilisé sur

² FDA : Food and Drug Administration

³ Confer CP du 20 mars 2020

les *due diligences* qui accompagnent ces discussions.

D'autre part, les discussions avec les administrations fédérales américaines se poursuivent, même si les prises de décision sont ralenties par la pandémie qui mobilise fortement le *Department of Defense* et la BARDA⁴, dont les priorités sont la vaccination et les traitements COVID-19. Un projet d'appel d'offres pour remplacer les auto-injecteurs de diazépam du programme CHEMPACKs de la BARDA par des auto-injecteurs de Midazolam a été publié en juin et octobre 2020. Même si l'appel d'offres n'est pas encore sorti à ce jour, les éléments indiqués dans le projet amènent Crossject à estimer que la société dispose de nombreux atouts pour y répondre. Pour rappel, le Midazolam est une molécule qui arrête les crises d'épilepsie et qui peut également servir de traitement d'urgence en cas d'attaque par agents neurotoxiques.

Crossject, la transformation d'une société de R&D en une société industrielle

En 2020, Crossject a produit près de 15 000 unités ZENEO®. Outre la production effective de ces unités, les équipes ont été mobilisées et structurées pour accompagner la montée en capacité de l'outil industriel qui est aujourd'hui suffisante pour les développements réglementaires et les premiers lancements commerciaux. Ainsi, à ce jour, l'outil industriel de Crossject est en capacité de produire des lots de taille commerciale jusqu'à 500 000 unités par an.

En outre, Crossject poursuit ses travaux de consolidation et de sécurisation de son outil industriel : double sourcing des principaux composants, duplication des équipements existants, mode de travail en 3x8 sur certains postes du site de Gray.

La subvention de 1,5 M€, accordée dans le cadre du plan de relance, viendra financer une partie du plan d'investissements industriels de 7,5 M€ qui sera déployé entre 2021 et 2022. Ce plan d'investissements vise notamment à rendre plus robuste l'outil industriel de façon à palier des variations de demandes ou d'éventuels incidents techniques. L'infrastructure mise en place renforcera la visibilité de Crossject auprès des partenaires commerciaux. A plus long terme, cette infrastructure sera étendue progressivement jusqu'à atteindre une capacité de production de 6 millions d'unités par an.

Par ailleurs, parallèlement à l'ensemble de ces démarches internes d'industrialisation, Crossject adapte l'ensemble de ses contrats d'approvisionnement d'une démarche de R&D vers la fourniture en série, en vue d'en sécuriser notamment les prix et la qualité.

Enfin, la démarche volontaire de certification ISO 13485 se poursuit. Les audits ont débuté en décembre 2020 et représentent à date plus de 15 jours hommes (auditeurs). Ces audits ont pour objet de certifier la conformité et la solidité du Système Qualité déployé sur l'ensemble des activités de la société. La solidité du Système Qualité est déjà reconnue et la réalisation des prochains lots de ZENEO® Midazolam permettra de finaliser le processus. Bien que non obligatoire, cette certification est un atout

⁴ Biomedical Advanced Research and Development Authority

supplémentaire pour démontrer aux futurs clients et aux autorités, la conformité de l'ensemble du dispositif de production aux exigences de qualité et de sécurité.

Crossject, une société engagée

Du fait de ses ambitions visant à sauver des vies, Crossject est naturellement engagée dans une démarche de responsabilité sociale et sociétale.

En 2019, Crossject avait décidé d'accentuer ses informations extra-financières dans sa documentation pour valoriser les premiers éléments de sa démarche. La notation Gaïa publiée en 2020 a ainsi très nettement progressé, notamment sur le volet social, ce qui souligne l'engagement de la société à destination de ses collaborateurs. L'index d'égalité homme/femme souligne également cet engagement à 84/100 en 2020, identique à l'année précédente, et ce malgré l'environnement complexe du fait de la pandémie. D'autre part, Crossject a signé la charte *Responsible Care*® proposée par France Chimie et a été primée par le Conseil Régional de Bourgogne-Franche-Comté dans la catégorie Loyauté des Pratiques.

En 2021, Crossject va déployer un plan d'actions pour renforcer son engagement et ses actions sur l'ensemble des volets RSE.

Point de situation COVID-19

Crossject a déployé avec agilité une série de mesures et d'outils dans l'intérêt de ses salariés et de la société. La pratique du télétravail a permis d'assurer un grand nombre d'activités dans des conditions optimales pendant la période de confinement. Aujourd'hui, le télétravail subsiste pour les activités qui le permettent. La protection des équipes qui doivent assurer leurs activités sur site reste une priorité.

Bien que le niveau d'incertitudes lié à la crise du Covid-19 reste élevé et que Crossject ne peut toujours pas s'engager sur un calendrier de dépôts des dossiers de demande d'AMM, la société ne constate pas de difficultés majeures dans la poursuite de ses activités. La stratégie visant à privilégier des partenaires et fournisseurs géographiquement aussi proches que possible montre ainsi son efficacité. Crossject communiquera sur le calendrier, dès que la situation sera stabilisée.

Perspectives

Crossject entend poursuivre l'exécution de sa feuille de route pour atteindre ses objectifs de déploiement industriel, d'avancées réglementaires, et de signature de nouveaux partenariats aux Etats-Unis et en Europe :

- Produire les unités de ZENEO® pour les besoins des dossiers de demande d'AMM,

- Réaliser en 2021 de l'étude clinique de bioéquivalence pour au moins un produit du portefeuille, en priorisant ZENEO® Midazolam,
- Répondre au futur appel d'offres de BARDA qui, s'il était publié sur le 1^{er} semestre 2021 et si Crossject était retenu, pourrait conduire à de premières commercialisations de ZENEO® Midazolam au cours du second semestre 2022,
- Signer de nouveaux accords commerciaux, en priorisant l'Amérique du Nord.

Informations financières au 31 décembre 2020

€ milliers, au 31 décembre	2019	2019
Produits d'exploitation	5 731	5 994
Charges d'exploitation	(16 403)	(14 637)
Achats matières et approvisionnement	(986)	0
Autres achats et charges externes	(4 885)	(6 391)
Frais de personnels	(5 328)	(4 307)
Impôts et taxes	(201)	(142)
Dotations aux amortissements et provisions	(4 556)	(3 797)
Autres charges	(447)	0
Résultat d'exploitation	(10 672)	(8 643)
Résultat financier	(250)	110
Résultat exceptionnel	(568)	23
Impôt sur les sociétés	1 646	1 336
Résultat net	(9 844)	(7 174)

Comptes au 31 décembre 2020, arrêtés par le Directoire du 24 mars 2021 et présentés au Conseil de Surveillance le 26 mars 2021. Comptes audités, rapport d'audit en cours d'émission.

En 2020, Crossject a comptabilisé en « Achats matières et approvisionnement » et en « Autres charges », des charges précédemment comptabilisées dans le poste « Autres achats et charges externes ». Ces charges s'établissaient en 2019 respectivement à 837 K€ et 592 K€.

Malgré le contexte sanitaire, le résultat d'exploitation de Crossject résiste sur l'exercice marquant la maîtrise des dépenses externes dans un contexte de renforcement des effectifs en cohérence avec le stade de développement de la société.

Au 31 décembre 2020, les produits d'exploitation s'élèvent à 5,7 M€ en légère baisse de 4%, tenant compte d'un effet de base défavorable lié à l'accord DESITIN et à la renégociation du contrat ZENEO® Adrenaline qui avait généré en 2019 respectivement 0,5 M€ de chiffre d'affaires et 1,5 M€ d'autres produits. Le relatif maintien des produits d'exploitation en 2020 s'explique principalement par l'augmentation de la production immobilisée (4,6 M€ versus 3,9 M€ à fin 2019) dans le cadre de l'avancement du développement du portefeuille de médicaments.

Les charges d'exploitation ressortent en hausse de 1,8M€ passant de 14,6M€ à 16,4M€, l'entreprise poursuivant son développement et sa structuration. L'effectif de Crossject au 31 décembre 2020 s'élève à 94 salariés, soit une progression de près de 20% par rapport à l'année dernière. En effet, malgré la crise sanitaire et le télétravail, Crossject a poursuivi sa dynamique de recrutement principalement sur les fonctions de production et d'industrialisation, en phase avec le stade de développement de la société.

Au global, le résultat d'exploitation à fin décembre 2020 ressort à -10,7 M€, en baisse de 2,0 M€ par rapport à décembre 2019.

Le résultat financier s'établit en recul de 0,4M€ sous l'effet du financement contractualisé en octobre 2019. Crossject comptabilise par ailleurs un résultat exceptionnel négatif lié à la provision d'un litige pour 0,5M€, et pour lequel la société a fait appel. Après prise en compte de ces éléments et d'un Crédit Impôt Recherche en croissance (1,6 M€, contre 1,3 M€ l'an passé), le résultat net ressort à - 9.8M€ (- 7.2M€ au 31 décembre 2019).

Au 31 décembre 2020, Crossject dispose d'une trésorerie de 8,2 M€, contre 7,9 M€ au 31 décembre 2019. Sur l'année, la société a bénéficié d'un PGE de 6 M€ et d'une levée d'obligations convertibles de 5,2 M€ encaissées en décembre qui sont venues conforter sa situation financière dans le contexte de développement de l'entreprise (capacité d'autofinancement à - 5,0 M€) et d'investissements sur le process industriel (flux d'investissement à - 6,1 M€).

En complément, sur l'année 2021, les apports de trésorerie suivants sont sécurisés :

- 5,2M€ d'émission d'emprunt obligataire, à encaisser en avril 2021 (communiqué du 14 décembre 2020) ;
- 3M€ de financement public annoncés le 14 décembre, qui ont été perçus (1 M€ versés par Bpi France au titre du programme PIAVE) ou sont en passe de l'être ;
- Versement de la moitié de la subvention de 1,5 M€ allouée dans le cadre du plan de relance (communiqué du 19 février 2021).

L'ensemble de ces apports passés et à venir sécurisent l'essentiel des besoins de trésorerie de Crossject pour l'année à venir. Ils pourraient en outre être complétés par d'autres aides publiques, des dossiers étant en cours de construction, et par des ressources liées à l'apport de contrats commerciaux (existants et en cours de discussion). Toujours attentive à la consolidation de ses fonds propres et à sa trésorerie, la société a décidé de transformer les obligations simples mises en place fin 2020 en obligations convertibles, au moment du versement des fonds prévus pour avril 2021, tel que détaillé ci-dessous. Cette opération permettra aux capitaux propres de redevenir positifs.

Emission d'obligations convertibles souscrites par compensation de créances

Afin de consolider ses fonds propres, dans l'attente de futurs contrats commerciaux, la société a décidé, avec l'accord des titulaires, de transformer les obligations simples mises en place fin 2020 pour 5,2M€ en



obligations convertibles (OC1223), au moment du versement des fonds prévus pour avril 2021. Ces 5 402 063 nouvelles obligations convertibles dont l'émission a été autorisée par le Conseil de surveillance du 26 mars 2021 et décidée par le Directoire du même jour auront les mêmes caractéristiques et seront assimilables aux OC émises en décembre 2020^[2].

A titre indicatif, si toutes les OC étaient converties, en ce compris celles émises en décembre et encore en circulation soit un total de 6 599 729 OC, sur la base du cours de l'action Crossject à la clôture du 26 mars 2021^[4], un actionnaire détenant 1% du capital de Crossject avant sa mise en place, verrait sa participation passer à 0.926% du capital sur une base non diluée^[5] (à 0.905 % du capital sur une base diluée compte-tenu des instruments dilutifs existants^[6]).

Facteurs de risque

Les investisseurs sont invités à prendre en considération les facteurs de risques décrits dans son dernier Rapport financier Annuel 2019 et dans le Rapport financier semestriel 2020 disponibles sur le site internet de la Société : www.crossject.com.

Contacts :

Crossject
Patrick Alexandre
info@crossject.com

Relations investisseurs
CIC Market Solutions
Catherine Couanau +33 (0) 1 53 48 81 97
catherine.couanau@cic.fr

Relations presse
Buzz & Compagnie
Mélanie Voisard +33 (0)3 80 43 54 89
melanie.voisard@buzzetcompagnie.com
Christelle Distinguin +33 (0)3 80 43 54 89
christelle.distinguin@buzzetcompagnie.com

A propos de CROSSJECT • www.crossject.com

Crossject (Code ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ ; LEI : 969500W1VTFNL2D85A65) développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence : épilepsie, overdose, choc allergique, migraine sévère, crise d'asthmes... Grâce à son système breveté d'auto-injection sans aiguille, Crossject ambitionne de devenir le leader mondial des médicaments d'urgence auto-administrés. La société est cotée sur le marché Euronext Growth Paris depuis 2014, et bénéficie de financements par Bpifrance notamment.

^[2] Voir communiqué du 14 décembre 2020

^[4] 3.35 euros

^[5] Sur la base d'un capital composé de 25 304 427 actions au 26 mars 2021

^[6] En ce compris 631 939 actions potentielles liées aux instruments dilutifs existants

Annexe : Etats financiers au 31 décembre 2020

Compte de résultat en K€	31/12/20	31/12/19	Variation
Chiffre d'affaires	0	500	-500
Production stockée	683	23	660
Production immobilisée	4 624	3 921	703
Subventions	220	481	-261
Reprise sur amort et transfert de charges	184	68	115
Autres produits	20	1 000	-980
Produits d'exploitation	5 731	5 994	-263
Achats de matières premières et autres approvisionnements	904	0	904
Variation de stock (matières premières et autres approv.)	81	0	81
Autres achats et charges externes	4 885	6 391	-1 506
Impôts et taxes	201	142	59
Charges de personnel	5 328	4 307	1 021
Dotations aux amortissements	3 949	3 647	302
Autres dotations	607	150	457
Autres charges	447	0	447
Charges exploitation	16 403	14 637	1 766
Résultat d'exploitation	-10 672	-8 643	-2 029
Résultat financier	-250	110	-360
Résultat exceptionnel	-567	23	-590
Participation salariés	1	0	1
CIR	-1 646	-1 336	-310
RESULTAT NET	-9 843	-7 174	-2 669

TABLEAU DE FLUX en K€	30/06/2020	31/12/2019
Résultat net	-9 844	-7 174
Amortissements et provisions	4 897	3 631
Autres produits et charges calculées	-33	-275
Capacité d'autofinancement	-4 980	-3 817
Variation du besoin en fonds de roulement	- 482	-1 695
(1) Flux net de trésorerie généré par l'activité	- 5 462	-5 510
Acquisition d'immobilisations	- 6 096	-4 401
Cession d'immobilisations, nettes d'impôts		
(2) Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-6 096	-4 401
Remboursement OC	-80	
Emprunt Obligataire	5 240	5 700
Exercice de BSA		3 155
Souscription emprunts	6 000	3 700
Remboursement emprunts	-135	
Dettes sur immobilisation	695	-100
Avances remboursables	210	543
(3) Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	11 930	12 998
Variations de trésorerie (1)+(2)+(3)	373	3 087
Trésorerie d'ouverture	7 905	4 819
Trésorerie de clôture	7 269	7 906

BILAN ACTIF EN K€	31/12/20	31/12/19	VARIATION
ACTIF IMMOBILISE			
R&D	7 528	6 220	1 307
Brevets et marques	0	0	0
Autres immos incorporelles	9	33	-24
Terrains	75	75	0
Immos corporelles	5 093	5 702	-609
Immos en cours	1 587	0	1 587
Immos financières	615	491	124
TOTAL ACTIF IMMOBILISE	14 907	12 522	2 385
ACTIF CIRCULANT			
Matières 1ères, autres appro	917	0	917
Production en cours	608	1 454	-846
Avances et acomptes	267	0	267
Etat et autres créances	8 086	2 090	5 996
VMP	144	103	41
Disponibilités	8 133	7 802	331
Charges constatées d'avance/à répartir	528	524	4
TOTAL ACTIF CIRCULANT	18 683	11 973	6 710
TOTAL ACTIF	33 590	24 495	9 096

BILAN PASSIF EN K€	31/12/20	31/12/19	VARIATION
CAPITAUX PROPRES			
Capital	2 388	2 020	368
Primes émissions	7 212	1 880	5 332
Réserve réglementée	0	6 288	-6 288
RAN	-886	0	-886
Résultat de l'exercice	-9 844	-7 174	-2 670
TOTAL CAPITAUX PROPRES	-1 130	3 014	-4 144
Avances conditionnées	5 949	5 739	210
Provisions risques & charges	806	182	624
EMPRUNTS & DETTES			
Emprunts obligataires	10 498	5 799	4 700
Emprunts	7 956	2 100	5 856
Divers	2 611	2 600	11
Dettes - fournisseurs	2 355	1 915	440
Dettes fiscales et sociales	1 227	633	594
Dettes sur immos	3 209	2 514	695
Produits constatés d'avance	109	0	109
TOTAL DETTES	27 966	15 560	12 406
TOTAL PASSIF	33 590	24 495	9 096