

Résultats du premier semestre 2021 et point d'activité

- Avancées dans le développement du portefeuille de médicaments
- Réponse à l'appel d'offres BARDA déposée fin juillet
- Situation de trésorerie maîtrisée

Dijon, le 22 septembre 2021, 18h15

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 semestriels 2021 et fait le point sur son activité.

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « *Crossject poursuit résolument son programme de développement et a signé un accord commercial concernant ZENEO® Hydrocortisone avec Eton Pharmaceuticals sur une zone prioritaire pour nous : l'Amérique du Nord. Aux Etats-Unis, nous avons aussi proposé ZENEO® Midazolam à la BARDA en réponse à son appel d'offres sorti en juin. En parallèle, nous allons prochainement lancer notre première étude de bioéquivalence. Nous sommes fiers et enthousiastes devant ces avancées.* »

Point sur l'activité depuis début 2021

Signature d'un accord de licence avec Eton Pharmaceuticals pour ZENEO® Hydrocortisone

Le premier semestre a été notamment marqué par la signature de l'accord de licence pour les Etats-Unis et le Canada avec Eton Pharmaceuticals concernant ZENEO® Hydrocortisone¹. Après l'accord de distribution de ZENEO® Midazolam signé en juillet 2019 avec Desitin, ce nouveau contrat démontre la confiance des laboratoires dans le dispositif innovant ZENEO® mais aussi dans la maturité technique de

¹ Cf. communiqué de presse publié le 15 juin 2021



l'outil industriel. Cette signature concrétise les effets de la création de la filiale américaine de Crossject en 2020, qui facilite l'accès aux marchés nord-américains.

Ce contrat a permis à Crossject d'encaisser 0,5 M\$ et Eton Pharmaceuticals a mis sous séquestre 0,5 M\$ complémentaires à verser au prochain jalon de développement ; d'autres jalons de versement sont prévus à hauteur de 4 M\$ jusqu'à l'octroi des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM).

Pour mémoire, ZENEO® Hydrocortisone répond à un besoin médical non satisfait en cas d'insuffisances surrénaliennes aiguës qui, si elles ne sont pas prises en charge rapidement, peuvent être fatales. Eton Pharmaceuticals est responsable de toutes les activités réglementaires et commerciales, y compris les dépôts d'AMM et les frais afférents, la distribution et la promotion. Crossject est responsable des activités de développement clinique et de fabrication.

Réponse à l'appel d'offres de la BARDA² en juillet

Crossject a déposé sa réponse à l'appel d'offres de la BARDA cet été. La date d'attribution n'est pas connue à ce jour. Crossject informera le marché du résultat de l'appel d'offres.

Cet appel d'offres porte sur la poursuite du développement d'un auto-injecteur de Midazolam 10mg, le développement d'une nouvelle dose pédiatrique, et la fourniture de jusqu'à 776,000 unités en remplacement des auto-injecteurs de diazépam du stock stratégique CHEMPACK.

Trois développements prioritaires pour le dépôt des dossiers d'AMM : ZENEO® Midazolam, ZENEO® Hydrocortisone, et ZENEO® Adrénaline

Au sein de son portefeuille de médicaments en développement, Crossject priorise le développement de ZENEO® Midazolam (crise d'épilepsie), ZENEO® Hydrocortisone (crise de l'insuffisance surrénalienne aiguë) et ZENEO® Adrénaline (choc anaphylactique). S'appuyant sur un injecteur sans aiguille ZENEO® fiable et un outil industriel opérationnel, la Société peut concentrer ses travaux sur les éléments constitutifs des dossiers d'AMM, en particulier la production des divers lots nécessaires au dépôt des dossiers réglementaires et aux études cliniques de bioéquivalence.

Concernant ZENEO® Midazolam, le dernier lot destiné au lancement de l'étude de bioéquivalence a été produit. L'étude devrait être lancée en fin d'année. Cette étude vise à démontrer la bioéquivalence entre une injection intramusculaire administrée par seringue munie d'une aiguille et celle réalisée avec ZENEO®.

Concernant ZENEO® Adrénaline, Crossject poursuit son programme de développement : les lots techniques ont été réalisés et les tests de stabilité sont en cours.

Outre ses médicaments prioritaires, Crossject poursuit le développement du reste de son portefeuille de médicaments (ZENEO® Naloxone, ZENEO® Terbutaline, ZENEO® Sumatriptan, ZENEO®

² Biomedical Advanced Research and Development Authority.

Apomorphine, et ZENEO® Methotrexate), en adoptant une démarche pragmatique de gestion des ressources en fonction des opportunités commerciales.

Pour mémoire, l'obtention d'une AMM pour un médicament ZENEO® nécessite de déposer aux autorités de santé un dossier intégrant différents lots de ZENEO® **représentatifs de la production commerciale**. 5 à 6 lots ZENEO® doivent donc être produits par médicament, et donc pour chaque dépôt de dossier d'AMM : lots techniques, lots cliniques, lots d'enregistrement avec des temps de production qui leur sont propres. L'outil industriel de Crossject est dimensionné pour la production des lots nécessaires au dépôt des dossiers d'AMM et au début de la production commerciale.

Autres points d'avancement

En complément de ces nouvelles étapes, Crossject a renforcé au premier semestre son partenariat avec Cenexi pour continuer la montée en puissance progressive de la production industrielle de ZENEO®.

Enfin, la démarche de certification volontaire ISO 13485 se poursuit. Pour être conforme aux attentes de la FDA³ qui porte à 99,999% le taux de fiabilité des auto-injecteurs et démontrer la haute qualité de son médicament, Crossject a lancé la production d'un lot supplémentaire de ZENEO® Midazolam en début d'année. L'audit portant sur un cycle complet de production de ZENEO®, le délai de restitution de cet audit a été rallongé.

Perspectives

Depuis début 2021, Crossject a réalisé un certain nombre des objectifs qu'elle s'était fixés en début d'année : poursuite de la production des unités de ZENEO® pour les besoins des dossiers de demande d'AMM, réponse à l'appel d'offres de la BARDA, signature d'un accord commercial pour les Etats-Unis. Crossject avait également dans sa feuille de route 2021 la réalisation de l'étude clinique de bioéquivalence pour au moins un produit de son portefeuille. La Société sera en mesure de lancer cette étude d'ici la fin de l'année.

Dans les prochains mois, forte de ces dernières avancées, Crossject va poursuivre le déploiement de sa stratégie en se concentrant désormais sur deux axes :

- Poursuivre l'avancement de ses travaux sur les éléments constitutifs des dossiers d'AMM ;
- Signer de nouveaux accords commerciaux, en continuant à prioriser l'Amérique du Nord.

³ Food and Drug Administration

Informations financières au 30 juin 2021

€ milliers, au 30 juin	S1 2021	S1 2020
Produits d'exploitation	3 176	2 086
Charges exploitation	9 380	7 719
Achats matières et approvisionnement	245	285
Autres achats et charges externes	2 955	2 120
Frais de personnel	3 116	2 816
Impôts et taxes	105	105
Dotations aux amortissements et provisions	2 805	2 108
Autres charges	154	285
Résultat d'exploitation	-6 204	-5 632
Résultat financier	-229	-181
Résultat exceptionnel	21	-9
Impôts sur les sociétés	962	565
Résultat net	-5 450	-5 258

Comptes au 30 juin 2021, arrêtés par le Directoire du 20 septembre 2021 et présentés au Conseil de Surveillance le 21 septembre 2021.

Les produits d'exploitation de Crossject ressortent en nette hausse de 52% à 3,2 M€ sous l'effet conjugué de la signature de licence avec ETON Pharmaceuticals et de la poursuite du développement du portefeuille de médicaments qui impacte positivement la production stockée et immobilisée.

Les charges d'exploitation augmentent de 21% par rapport au 1^{er} semestre de l'exercice précédent. Les charges externes s'établissent à 3,0 M€(+40%) sous l'effet notamment du développement du portefeuille de médicaments, et des charges de R&D induites. Les dépenses de personnel ressortent à 3,1 M€ sur le semestre : la Société continue à se structurer au fur et à mesure de ses avancées.

Au global, le résultat d'exploitation s'établit à - 6,2 M€(-5,6 M€ sur le 1^{er} semestre 2020).

Après prise en compte du résultat financier et du Crédit Impôt Recherche, en nette hausse en lien avec la vitalité de l'activité R&D, le résultat net ressort à - 5,4 M€, **quasiment stable** par rapport à fin juin 2020.

Crossject bénéficie d'une situation de trésorerie renforcée à la fin du 1^{er} semestre 2021. A fin juin 2021, la Société dispose d'une trésorerie de 9,2 M€, à comparer à 8,3 M€ à fin décembre 2020. La situation de trésorerie a notamment bénéficié de **l'amélioration de la capacité d'autofinancement** (-2,6 M€ versus -3,3 M€ au 30 juin 2020). Par ailleurs, sur le semestre, outre le chiffre d'affaires généré par l'accord avec ETON Pharmaceuticals, Crossject a perçu le produit de la conversion des emprunts obligataires (pour 5,2 M€), le Crédit Impôt Recherche 2020 ainsi que des subventions et avances remboursables dont la



première tranche du plan de relance pour 0,71 M€ et le solde de l'aide PIAVE de 1 M€ Crossject remercie Bpifrance et France Relance pour leur soutien.

La trésorerie devrait en outre être complétée par des ressources liées à l'apport de contrats commerciaux (existants et en cours de discussion) pour couvrir les besoins de l'année à venir.

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'asthme... 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.

Annexe : Etats financiers au 30 juin 2021

Compte de résultat en K€	30/06/2021	30/06/2020	Variation
Chiffre d'affaires	412	0	412
Production stockée	132	37	95
Production immobilisée	2 482	1 756	725
Subventions d'exploitation	111	30	81
Reprise sur amort. et prov.et transfert de charges	39	263	-224
Autres produits	0	0	0
Total des produits d'exploitation	3 176	2 086	1 090
Achats de matières premières et autres approvisionnements	781	285	496
Variation de stock (matières premières et autres approv.)	-536	0	-536
Autres achats et charges externes	2 955	2 120	835
Impôts, taxes et versement assimilés	105	105	0
Charges de personnel	3 116	2 816	300
Dotations aux amortissements et provisions	2 387	2 041	346
Autres dotations	418	67	351
Autres charges	154	285	-131
Total charges exploitation	9 380	7 719	1 662
Résultat d'exploitation	-6 204	-5 632	-572
Résultat financier	-229	-181	-48
Résultat exceptionnel	21	-9	30
Impôts sur les sociétés	962	565	398
Résultat net	-5 450	-5 258	-192

TABLEAU DE FLUX en K€	30/06/2021	31/12/2020
Résultat net	-5 450	-9 844
Amortissements et provisions	2 822	4 897
Autres produits et charges calculées	-14	-33
Capacité d'autofinancement	-2 642	-4 980
Variation du besoin en fonds de roulement	13	- 482
(1) Flux net de trésorerie généré par l'activité	- 2 629	- 5 462
Acquisition d'immobilisations	- 2 903	- 6 096
Cession d'immobilisations, nettes d'impôts		
(2) Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-2 903	-6 096
Remboursement OC		-80
Emprunt Obligataire	5 240	5 240
Exercice de BSA		
Souscription emprunts	130	6 000
Remboursement emprunts	-97	-135
Dettes sur immobilisation	-497	695
Subvention d'investissement	716	
Avances remboursables	967	210
(3) Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	6 459	11 930
Variations de trésorerie (1)+(2)+(3)	927	372
Trésorerie d'ouverture	8277	7 905
Trésorerie de clôture	9204	8277

BILAN ACTIF EN K€	30/06/2021	31/12/2020	Variation
ACTIF IMMOBILISE			
Recherche et développement	7 973	7 528	445
Concessions, brevets, marques, droits similaires	8	0	8
Autres immobilisations incorporelles	20	9	11
Terrains	75	75	0
Immobilisations corporelles	4 854	5 093	-239
Immobilisation en cours	1 893	1 587	306
Immobilisations financières	595	615	-20
TOTAL IMMOBILISE	15 418	14 907	511
ACTIF CIRCULANT			
Matières 1ères, autres approvisionnements	1 372	917	455
Production en cours	417	608	-191
Etat - créances	2 097	8 352	- 6 255
Valeur mobilière de placement	154	144	10
Disponibilités	9 050	8 133	917
Charges constatées d'avance	529	528	1
TOTAL CIRCULANT	13 619	18 683	-5 064
TOTAL ACTIF	29 037	33 590	- 4 553

BILAN PASSIF EN K€	30/06/2021	31/12/2020	VARIATION
CAPITAUX PROPRES			
Capital	2 587	2 390	198
Primes émissions	5 708	7 210	-1 502
Réserve réglementée	0	0	0
RAN	-3 980	-886	-3 094
<i>Résultat de l'exercice</i>	-5 450	- 9 844	4 394
Subvention Invest.	701	0	701
TOTAL CAPITAUX PROPRES	-433	-1 130	-4
Avances conditionnées	6 917	5 949	969
Provisions risques & charges	832	806	26
EMPRUNTS & DETTES			
Emprunts obligataires	5 052	10 498	-5 446
Emprunts	7 905	7 956	- 51
Divers	2 693	2 609	84
Dettes - fournisseurs	2 212	2 355	-143
Dettes fiscales et sociales	1 104	1 229	-125
Dettes sur immos	2 712	3 209	-497
Produits constatés d'avance	42	109	-67
TOTAL DETTES	21 721	27 966	-6 245
TOTAL PASSIF	29 037	33 590	-4 553