



Communiqué de presse

Crossject poursuit sa stratégie de développement aux États-Unis et publie ses résultats financiers pour 2023

Amélioration notable de la visibilité sur les perspectives réglementaires et commerciales aux États-Unis depuis les derniers échanges avec la FDA.

Attente d'une obtention de l'Autorisation d'Utilisation d'Urgence (EUA) aux États-Unis pour ZEPIZURE® pour T1 2025.

Attente d'un dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) de ZEPIZURE® aux États-Unis pour S1 2025.

Renforcement de la supply chain avec l'addition d'un second façonnier.

Annonce d'une réduction de la perte nette à 8,5 millions d'euros contre 11,2 millions en 2022.

Dijon, France, 2 avril 2024, 10:30 CET – Crossject (ISIN : FR0011716265 ; Euronext : ALCJ), une société pharmaceutique de spécialité qui développe des auto-injecteurs sans aiguille dédiés aux situations d'urgence, annonce les progrès sur de nombreux fronts de ses activités de développement clinique, réglementaire et de stratégie commerciale aux États-Unis, et publie ses résultats financiers pour l'exercice clos au 31 décembre 2023.

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, annonce :

Crossject s'approche d'un certain nombre de points d'inflexion importants qui ont le potentiel de transformer notre entreprise et de générer une valeur actionnariale substantielle.

L'exécution de notre contrat de 92 millions de dollars, et pouvant se monter à 155 millions de dollars si toutes ses options sont exercées, se poursuit. Ce contrat avec le Department of Health and Human Services; Administration for Strategic Preparedness and Response; BARDA sous le numéro 75A50122C00031, comprend jusqu'à 32 millions de dollars pour avancer le développement de ZEPIZURE® jusqu'à l'approbation de la Food and Drug Administration américaine (FDA) pour la prise en charge de l'état de mal épileptique chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans. Il prévoit également la fourniture pour 60 millions de dollars de ZEPIZURE®, qui seront livrés au gouvernement américain, une fois le produit autorisé par la FDA pour utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization). Ces fonds contribueront en temps utile au déploiement de ZEPIZURE® sur le marché de l'épilepsie.

Dans nos récents échanges avec la FDA, nous avons pu éclaircir les prochaines étapes du développement de notre produit aux États-Unis dans le cadre de la procédure d'urgence (EUA), et nous estimons ainsi qu'une réponse de la FDA sera obtenue en T1 2025 concernant la procédure EUA.

En parallèle, nous anticipons de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour ZEPIZURE® au premier semestre 2025. Nous sommes concentrés sur les dernières étapes du développement pour la prise en charge des crises épileptiques, notamment une étude pivot de bioéquivalence à réaliser dans le cadre de la réglementation 505(b)(2), qui sera partie intégrante de la demande NDA.

Comme nous l'avons précisé précédemment, Crossject a l'intention de conserver les droits commerciaux de ZEPIZURE® aux États-Unis. Dans ce contexte, nous travaillons en étroite collaboration avec Syneos Health, une société américaine leader en matière de services d'accès au marché et de commercialisation, que nous avons retenue en janvier. Notre objectif commun est d'assurer un lancement rapide et efficace de ZEPIZURE® dès l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la FDA.

Notre plan de développement clinique pour la prise en charge des crises épileptiques aiguës se déroulera selon la voie réglementaire 505(b)(2) de la FDA. Cette procédure nous permet de nous appuyer sur des études réalisées antérieurement par des tiers pour un produit de référence approuvé par la FDA et d'avoir à démontrer uniquement la bioéquivalence avec ledit produit de référence. Dans cette prochaine étude, notre objectif sera de répliquer les résultats exhaustifs et positifs qui furent obtenus dans notre étude de bioéquivalence déjà publiés le 2 novembre 2022 et seront utilisés pour l'Autorisation d'Utilisation d'Urgence (EUA). Cette étude randomisée et croisée avait démontré la bioéquivalence de ZEPIZURE® avec un produit injectable de référence, commercialisé en Europe. Sur la base de ces données ainsi que d'autres données, nous estimons que la plateforme ZENEO® continuera à démontrer sa capacité à reproduire les injections intramusculaires des produits injectables traditionnels avec un niveau de précision élevé et une variabilité faible. Ces caractéristiques de ZENEO, désormais solidement établies, seront essentielles non seulement pour limiter les risques liés au développement et à l'environnement réglementaire, mais aussi pour favoriser l'acceptation du marché face aux produits injectables traditionnels et à d'autres méthodes d'administration, en particulier intranasales. Ces derniers produits présentent une pharmacocinétique par voie transmuqueuse plus variable qui s'additionne aux difficultés pratiques de précision d'administration lors des crises.

Le succès relatif des produits intranasaux, conçus pour ne pas nécessiter d'aiguille, a permis de confirmer la pertinence de notre offre sur ce marché et son potentiel de marché. Nous nous réjouissons d'arriver sur le marché en proposant une solution unique, fiable et capable de pallier les limites des produits commercialisés actuellement.

Par ailleurs, nos deux principaux programmes de recherche et développement suivants, ZENEO® Hydrocortisone et ZENEO® Adrénaline, progressent aussi vers des dépôts d'enregistrement en 2025 et 2026 respectivement.

Notre organisation de supply chain, qui comprend aujourd'hui un nouveau partenaire de premier plan, Eurofins Scientific, comme façonnier spécialiste des injectables, a été discutée avec la BARDA et la FDA. Bien que ces changements ont entraîné historiquement des retards, nous pensons aujourd'hui que notre niveau d'automatisation accru renforce notre supply chain et permet de sécuriser aujourd'hui les volumes sous-tendant tous nos programmes.

Tous ces éléments positifs ont été des opportunités pour renforcer notre bilan, que nous avons récemment consolidé grâce au financement de 12 millions d'euros auprès de

Heights Capital Management. En coordination avec les avancées de ZEPIZURE® vers ses autorisations de marché et les progrès liés à nos deux autres programmes de recherche et développement, nous continuons à étudier activement les meilleures façons de financer nos activités mondiales en pleine expansion.

Philippe Monnot, un des Fondateurs et Président Directeur Général de Gemmes Venture, notre actionnaire de référence, nous a confirmé son soutien :

« Les récentes évolutions de la supply chain de Crossject et les échanges constructifs avec la FDA nous donnent confiance dans les capacités de la Société à mettre sur le marché ses produits révolutionnaires; nous renouvelons notre soutien à la Société et à son Management. »

Je vous remercie, chers actionnaires, de votre fidèle attention, de votre soutien constant de nos efforts. Ensemble, nous pouvons améliorer la vie des patients et créer de la valeur pour Crossject.

Informations financières clés au 31 décembre 2023

En 2023, nous avons poursuivi le financement du développement de ZEPIZURE® et des autres produits en pipeline ainsi que de l'infrastructure, au moyen de plusieurs sources :

- Facturation BARDA : 6,7 millions de dollars ont été facturés à titre de remboursement des frais de Recherche et Développement encourus en 2023, contre 1,8 million de dollars en 2022.
- Facturation à AFT Pharmaceuticals, Ltd : 145 000 euros ont été perçus à titre de paiement initial, à la signature de l'accord avec notre distributeur en Australie et Nouvelle-Zélande.
- Crédit Impôt Recherche : 2,4 millions d'euros ont été collectés en 2023, contre 2,0 millions d'euros en 2022.
- Cession-bail immobilière : 4,7 millions d'euros ont été levés grâce à une opération de vente et de cession-bail pour deux des bâtiments de Crossject, dont les paiements s'échelonnent sur les 12 prochaines années.
- Emprunts : 8 millions d'euros de produit d'emprunts contractés en 2022 ont été collectés en 2023.
- Obligations convertibles : toutes les obligations convertibles ont été converties au 31 décembre 2023.

En 2023, nous avons accéléré nos activités de Recherche et Développement et nos activités générales. En conséquence, nous avons enregistré une très forte augmentation du produit d'exploitation à 12,8 millions d'euros, soit une hausse de 32 % par rapport à 2022.

Le tableau ci-dessous présente une synthèse de notre compte de résultat pour les exercices comptables clos au 31 décembre 2023 et 2022 :

€ milliers, au 31 décembre*	2023	2022
Produits d'exploitation	12 826	9 718
Charges d'exploitation	-25 126	-23 005
Achats matières et approvisionnement	-1 595	-498
Autres achats et charges externes	-8 869	-8 116
Frais de personnels	-7 713	-7 424
Impôts et taxes	-267	-176
Dotations aux amortissements et provisions	-6 185	-6 358
Autres charges	-494	-433

Résultat d'exploitation	-12 300	-13 288
Résultat financier	-497	-319
Résultat exceptionnel	1 463	228
Impôt sur les sociétés	2 867	2 222
Résultat net	-8 467	-11 157

**Audit en cours*

Les charges d'exploitation ont augmenté de 9 % en 2023 par rapport à 2022, une progression très modérée par rapport à la hausse du produit d'exploitation. Cette augmentation résulte des activités accrues de Recherche et Développement de ZEPIZURE et des autres programmes, ainsi que des premières décisions dans la mise en place de l'équipe et des opérations aux États-Unis.

Les autres achats et charges externes se sont élevés à 8,9 millions d'euros, contre 8,1 millions d'euros en 2022, tandis que nous avons maintenu le rythme de nos travaux de production et des achats de tiers dans le cadre du développement réglementaire de ZEPIZURE® et des activités liées aux autres programmes clés de notre pipeline.

Au 31 décembre 2023, Crossject comptait environ 111 collaborateurs, ce qui représente une hausse de 11 % par rapport à fin 2022. Les charges de personnel se sont élevées à 7,7 millions d'euros en 2023, contre 7,4 millions d'euros en 2022, en raison des recrutements réalisés en 2023.

Nous avons enregistré une perte d'exploitation de 12,3 millions d'euros, contre 13,3 millions d'euros en 2022. Cette stabilité relative reflète la hausse des charges d'exploitation, partiellement compensées par le résultat d'exploitation.

Nous avons enregistré un résultat financier net de -0,5 million d'euros en 2023, contre -0,3 million d'euros en 2022, résultant de la nouvelle dette levée au début de l'année.

Après prise en compte du résultat exceptionnel de 1,5 million d'euros et d'un Crédit Impôt Recherche de 2,9 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2023 s'élève à -8,5 millions d'euros en 2023 contre -11,2 millions d'euros en 2022.

Position de trésorerie

Au 31 décembre 2023, Crossject disposait d'une trésorerie de 2,3 millions d'euros. Depuis début 2024, nous avons fait de la recherche de financement notre priorité. Le 28 février 2024, Crossject a levé un premier financement d'un montant maximum de 12 millions d'euros auprès de Heights Capital Management, en deux tranches, la première tranche de financement de 7 millions d'euros ayant été obtenue à la clôture. Cette tranche pourra être complétée par une seconde tranche d'un montant maximum de 5 millions d'euros à l'initiative de Crossject et sous certaines conditions.

Compte tenu de ses ressources financières au 31 mars 2024 et des relations historiques avec ses prêteurs et créanciers, la société est confiante dans sa capacité à financer son business plan jusqu'en septembre 2024. En 2024, Crossject compte obtenir des financements importants de son partenaire de collaboration européen non divulgué pour un montant de 0,5 million d'euros, de subventions pour un montant de 0,7 million d'euros, ainsi que des paiements relatifs au Crédit Impôt Recherche pour 2023 et 2024.

Dans la mesure où les perspectives de ZEPIZURE® s'améliorent et où Crossject consacre des ressources à la Recherche et Développement de ses autres produits candidats, ZENEO® Hydrocortisone et ZENEO® Adrénaline, nous continueront d'explorer activement les meilleures façons de financer nos activités, au moyen de financements par capitaux propres, d'emprunts, de financements publics et d'autres types de financements tout au long de 2024.

Étapes importantes

Financement non dilutif

Crossject a réalisé une opération financière non dilutive combinée de 14 millions d'euros destinée à accélérer le développement de ses activités. Cette opération regroupe différents prêts accordés par les banques historiques (Caisse d'Épargne et BNP), Société Générale et BPI, avec des périodes d'amortissement comprises entre 5 et 10 ans et dont près de 85 % du total est mobilisable immédiatement.

Nouvel accord de licence pour ZENEO® Midazolam dans le traitement des crises d'épilepsie

Crossject a signé un accord commercial avec AFT Pharmaceuticals pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande, portant sur ZENEO® Midazolam, son traitement d'urgence innovant dans la prise en charge des crises d'épilepsie. AFT Pharmaceuticals est un partenaire idéal en raison de sa forte présence dans la région et de sa solide expérience en matière de lancements commerciaux réussis.

Accord de commercialisation en Europe du Nord

Cet accord signé avec un partenaire stratégique non divulgué englobe l'Allemagne, le Royaume-Uni, le Danemark, la Suède, la Finlande et la Norvège. Suivant les dispositions de l'accord, Crossject recevra des paiements d'étape pour un montant total pouvant aller jusqu'à un million d'euros, dès l'obtention des autorisations de mise sur le marché dans les territoires concernés. Crossject assurera la fabrication puis la vente de ZEPIZURE® auprès de son partenaire commercial, avec un multiple de la marge correspondant à une part non divulguée de la marge brute (ventes nettes moins coût de production).

Succès des audits européens et américains

Les sites de production de Crossject de Dijon et Gray ont passé avec succès un audit annuel de certification ISO, ont élargi leur champ de certification par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et ont reçu une conclusion positive à la suite de l'audit conduit par l'Autorité américaine pour la R&D avancée dans le domaine biomédical (la BARDA), relevant du Bureau du Secrétaire adjoint à la préparation et à l'intervention au sein du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis, sur la conformité de la fabrication de ZENEO® Midazolam pour le marché américain.

Nomination de Daniel Teper comme membre du conseil de surveillance

Titulaire d'un doctorat en pharmacie de l'Université Paris Saclay et d'un MBA de l'INSEAD, Daniel Teper est un leader de l'industrie pharmaceutique et un entrepreneur basé aux États-Unis. Il dispose d'une solide expérience dans les domaines du marketing, des marchés financiers, de la stratégie et du développement.

L'Agence Nationale de la Recherche (ANR) sélectionne le projet hErOISme²

Le ministère français des Armées a sélectionné le projet proposé par un consortium de recherche en vue de développer une nouvelle molécule pour le traitement du choc hémorragique, injectée via l'auto-injecteur ZENEO®. De nombreuses vies, civiles et militaires, pourraient être sauvées grâce à une stabilisation rapide de l'état des personnes en choc hémorragique. Crossject et IDD, son partenaire de longue date en matière réglementaire, ont officiellement rejoint ce programme de recherche de trois ans dont le budget total s'élève à 800 000 €.

Initiation de la couverture par ODDO-BHF

Les analystes d'ODDO-BHF ont attribué à Crossject la recommandation « Surperformance » avec un objectif de cours de 7,10 euros, faisant valoir les avantages considérables apportés par le dispositif sans aiguille ZENEO® de l'entreprise.

Nette amélioration de la notation ESG Gaïa

Le nouveau score de Crossject de 73/100 est en nette augmentation par rapport à la note obtenue l'année dernière (60) et en 2021 (46). Ce classement Gaïa, dont les données ont été compilées par Ethifinance ESG Ratings, démontre une progression de Crossject dans les quatre domaines concernés : la gouvernance, le social, l'environnement et les parties prenantes externes. Cette performance s'est avérée particulièrement significative dans les domaines de l'environnement et de la performance des parties prenantes externes.

Évènements postérieurs à la clôture de la période

Crossject obtient un financement pouvant aller jusqu'à 12 millions d'euros

Il s'agit d'un financement en deux tranches, obtenu auprès d'une entité gérée par Heights Capital Management, sous forme d'émission d'obligations convertibles en actions nouvelles, moyennant une prime de conversion de 35 %, ou remboursables (en numéraire et/ou actions, au choix de l'entreprise) sur 36 mois au taux de 7 %. Heights Capital Management, Inc. est un investisseur institutionnel spécialisé dans le financement des sociétés en croissance. Cet accord de financement témoigne de la confiance que suscitent nos avancées sur le plan industriel et commercial, en particulier en Amérique du Nord.

Crossject engage Syneos Health pour le lancement commercial de ZEPIZURE® aux États-Unis

Crossject engage Syneos Health, un leader entièrement intégré des services aux laboratoires biopharmaceutiques, pour préparer le lancement commercial aux États-Unis de ZEPIZURE®, le traitement d'urgence innovant de Crossject dans la prise en charge des crises d'épilepsie. Dans le cadre de cet accord, Syneos Health apportera son soutien pour toutes les activités de pré-lancement et de lancement de ZEPIZURE®. Syneos Health fera bénéficier Crossject de sa forte présence aux États-Unis et sa grande expertise dans la mise sur le marché de nouveaux traitements.

Le score de l'index Égalité femmes-hommes chez Crossject atteint 96/100 en 2024

Pour la troisième année consécutive, le score de l'index Égalité femmes-hommes chez Crossject est supérieur à 90 %. L'index Égalité femmes-hommes est un outil permettant de mesurer les progrès réalisés au sein de l'Union européenne en matière d'égalité des genres. Il est évalué sur une échelle de 1 à 100, où 100 signifie une égalité totale.

À propos de Crossject

Crossject SA (Euronext : ALCJ ; www.crossject.com) est une société pharmaceutique spécialisée émergente. Elle est en phase de développement réglementaire avancé pour ZEPIZURE®, un traitement d'urgence dans la prise en charge des crises épileptiques pour lequel Crossject a remporté un contrat de 60 millions de dollars auprès de l'Autorité américaine pour la R&D avancée dans le domaine biomédical (la BARDA). ZEPIZURE® est conçu à partir de l'auto-injecteur sans aiguille primé ZENEO® qui permet aux patients et leurs aidants non formés de réaliser facilement et instantanément une injection intramusculaire en situation d'urgence, sur peau nue ou même à travers les vêtements. La société développe actuellement d'autres produits, notamment pour le traitement d'urgence des chocs allergiques, des insuffisances surrénales, des overdoses d'opioïdes et des crises d'asthme.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Investisseurs

Natasha Drapeau
Cohesion Bureau
+41 76 823 75 27
natasha.drapeau@cohesionbureau.com

Média

Sophie Baumont
Cohesion Bureau
+33 6 27 74 74 49
sophie.baumont@cohesionbureau.com