

Résultats du 1^{er} semestre 2014

Crossject poursuit le développement de son portefeuille de produits supergénériques

Chenôve, 19 septembre 2014, 8h00 - CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), le concepteur de ZENEO®, dispositif d'injection de médicaments sans aiguille, publie ses résultats du premier semestre 2014, clos au 30 Juin.

Le Conseil de Surveillance, présidé par Philippe Monnot, s'est réuni le 16 septembre 2014 pour examiner les comptes du premier semestre 2014, arrêtés par le directoire.



- Premières étapes de l'industrialisation de Zeneo®, avec la finalisation des éléments centraux de la chaîne de production et le recrutement d'un directeur de la supply chain
- Lancement en juillet 2014 de l'unique étude clinique nécessaire au dépôt de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché en Europe de Zeneo® Methotrexate
- Zeneo® Adrenaline bien positionné pour bénéficier des évolutions réglementaires possibles dans le marché des stylos injecteurs
- Discussions avancées en vue du lancement d'un nouveau produit destiné à un usage en situation d'urgence
- Trésorerie disponible : 14 M€ au 30 juin 2014

Patrick Alexandre, Président et fondateur de CROSSJECT déclare : « Depuis le début de l'année, Crossject a intensifié son développement afin de pouvoir mettre sur le marché dès 2015 ses premiers produits supergénériques. Le succès de notre introduction en bourse nous a permis d'accomplir les premières phases de la mise en place de la chaîne de production de nos Zeneo® à l'échelle industrielle. De plus, Crossject est actuellement en discussions avancées pour le développement d'un nouveau supergénérique destiné à des malades en situation d'urgence. »

Au cours du semestre, Crossject a renforcé sa structure financière afin de pouvoir poursuivre le développement de son portefeuille de produits d'auto-injection sans aiguille, pouvant être utilisé pour des injections intradermiques, sous cutanées et intramusculaires.

Au cours du semestre, Crossject a procédé aux travaux préparatoires préalables au lancement de l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Methotrexate. Le design de Zeneo® Methotrexate a été adapté en partenariat avec l'Association française des polyarthritiques et des rhumatismes inflammatoires chroniques (AFPric). L'étude de bioéquivalence a été lancée en juillet 2014 et est la seule nécessaire pour remplir le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe. A ce jour, Crossject est en mesure de confirmer que l'étude s'est déroulée selon le calendrier et le protocole prévus. Les résultats sont attendus d'ici à la fin de 2014. Crossject confirme ainsi l'objectif de dépôt de demande d'AMM en France de Zeneo® Methotrexate, prévue pour fin 2015. Zeneo® Methotrexate bénéficie déjà d'un partenariat pour sa commercialisation en France.

Zeneo® Adrenaline est particulièrement bien positionné pour s'imposer comme un produit incontournable dans le choc allergique. En effet, l'agence européenne du médicament (EMA) a engagé une réflexion sur l'efficacité des stylos injecteurs avec aiguille actuellement commercialisés, portant notamment sur la capacité de ces derniers à pouvoir réellement injecter le traitement en intramusculaire. Zeneo®, qui a prouvé lors d'études cliniques son efficacité dans le cadre d'injections en intramusculaire, est ainsi extrêmement bien positionné pour tirer parti des possibles évolutions réglementaires. Crossject attend ainsi les conclusions de la réflexion de l'EMA, qui devraient être connues d'ici fin 2014, afin de pouvoir définir un protocole d'étude de bioéquivalence correspondant aux nouveaux critères d'évaluation et garantissant, sous réserve des autorisations réglementaires, une commercialisation rapide.

Crossject a également franchi une première étape clé dans son processus d'industrialisation en finalisant la mise en place des éléments centraux de sa chaîne de production. La chaîne de traitement thermique des tubes de verre et les moules permettant la réalisation des composants clés de ZENEO® sont tous deux opérationnels. En outre, Crossject a finalisé le recrutement d'un directeur de la supply chain, qui a rejoint les équipes en juin 2014.

Par ailleurs, Crossject est en négociations avancées en vue de lancer, avec un partenaire, un nouveau produit supergénérique, destiné à un usage en situation d'urgence.

En outre, en juin 2014, Patrice Coissac a rejoint le Conseil de Surveillance de Crossject. Sa connaissance des enjeux médicaux internationaux, son expertise opérationnelle et son parcours dans plusieurs grands groupes pharmaceutiques internationaux contribuent au bon déroulement du plan de marche de Crossject en vue de la commercialisation de Zeneo en 2015.

Une situation financière solide

Fin 2013, la Société a annoncé son intention de lever des fonds supplémentaires par le biais d'une introduction en bourse sur Alternext d'Euronext Paris. L'introduction en bourse a été clôturée avec succès en février 2014 permettant de lever 17 millions d'euros. Le produit de l'introduction en bourse a pour but de donner à la société les moyens nécessaires pour financer son activité, le développement de ses capacités de production industrielle et la finalisation des opérations nécessaires à l'obtention des AMM pour le portefeuille actuel de produits.

Au 30 juin 2014, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Crossject s'élevaient à 14,0 M€, contre 2,4 M€ au 31 décembre 2013 et 3,2 M€ au 30 juin 2013.

Le produit d'exploitation ressort à 0,8 M€ contre 0,5 M€ au 30 juin 2013. Au premier semestre 2014, le total des charges d'exploitation de la Société s'élevait à 3,16 M € contre 1,54 M € pour la même période en 2013.

Au cours des six premiers mois de 2014, la perte d'exploitation s'est établie à 2,4 M € contre 1,1 M € au premier semestre de 2013. La perte nette a été de 2,1 M € contre 0,55 M€ pour la même période de l'exercice précédent. Cette variation s'explique par l'accélération du développement de Crossject, initiée principalement depuis le début de l'année. Elle s'explique notamment par la mise en place des premiers éléments de la chaîne de production industrielle, l'engagement des travaux nécessaires aux dossiers d'AMM (Europe et US) pour les 3 premiers supergénériques (y compris études de bioéquivalence) et l'augmentation de la masse salariale (renforcement des équipes projet et industrialisation).

Au cours du semestre, Crossject a renforcé sa structure actionnariale.

Ainsi, Crossject a procédé au remboursement anticipé d'un emprunt obligataire souscrit intégralement par ETV Capital, dont le capital restant était de 1,45 M€ dont l'échéance était due en 2015. Au titre de ce remboursement anticipé la charge financière est allégée de 0,4 M€ (capital et intérêts).

Crossject et Crossject Investment Partners (CIP), actionnaire de Crossject, ont fusionné, conformément à ce qui avait été annoncé dans le document de base enregistré par l'AMF le 11 décembre 2013 sous le numéro I.13-051. Cette opération, approuvée lors des assemblées générales extraordinaires de CROSSJECT et CIP, a permis aux

actionnaires de CIP, pour la plupart des personnes physiques qui soutenaient Crossject depuis 2012, de devenir actionnaires de la société en direct. De ce fait, Crossject détient 178 078 titres, soit un autocontrôle valorisé à 1,840M€.

Le « Rapport financier semestriel » complet sera disponible le 30 septembre 2014 après bourse sur le site Web de l'entreprise www.crossject.com.

Contacts

Crossject

Patrick Alexandre / Timothée Muller
info@crossject.com

Citigate Dewe Rogerson

Laurence Bault / Lucie Larguier
+33 (0)1 53 32 84 78 / 84 75
laurence.bault@citigate.fr
lucie.larguier@citigate.fr

A propos de Crossject • www.crossject.com

CROSSJECT a mis au point Zeneo®, un système d'auto-injection sans aiguille, pensé pour améliorer la sécurité et le confort des patients et permettre ainsi une meilleure observance du traitement. Zeneo® est le fruit de 12 années de R&D et est protégé par plus de 400 brevets. Le dispositif Zeneo® est pré-rempli et à usage unique. Zeneo® de CROSSJECT peut être utilisé pour des injections intradermiques, sous cutanées et intramusculaires. Il existe d'ores et déjà dans sa forme industrielle et a fait l'objet de 7 études cliniques.

Zeneo® de CROSSJECT est positionné sur le segment des supergénériques (nouvelles entités thérapeutiques). La société conçoit et développe ses propres produits et propose un nouveau mode d'administration sans aiguille à partir de médicaments injectables connus et de référence. Ces produits bénéficient d'un temps et d'un coût de développement réduits jusqu'à la demande et l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

CROSSJECT développe actuellement Zeneo® dans trois indications : le choc anaphylactique ou choc allergique (adrénaline), la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate) et la migraine aiguë (sumatriptan). Deux produits supergénériques de CROSSJECT (adrénaline et méthotrexate) ont fait l'objet d'un accord de licence et leur commercialisation est prévue pour fin 2015.

Fort de sa technologie de rupture sans aiguille, Zeneo® de CROSSJECT a pour ambition de remplacer progressivement les systèmes d'auto-administration de médicaments existants comme les stylos injecteurs ou les seringues pré-remplies et d'ouvrir de nouveaux marchés dans des indications où aucune solution d'auto-administration n'existe aujourd'hui.

CROSSJECT est coté sur Alternext Paris (Mnemo : ALCJ, ISIN : FR0011716265)

Avertissement

Ce communiqué peut contenir des informations de nature prévisionnelle. Ces informations constituent soit des tendances, soit des objectifs, et ne sauraient être regardées comme des prévisions de résultat ou de tout autre indicateur de performance. Ces informations sont soumises par nature à des risques et incertitudes, qui peuvent dans certains cas être hors de contrôle de la Société, spécialement dans le cadre d'un processus de R&D. Une description plus détaillée de ces risques et incertitudes figure dans le Document de Base de la Société, disponible sur son site internet (www.crossject.com).