

Résultats annuels 2014

Crossject élargit son portefeuille de médicaments supergénériques



- Portefeuille de médicaments porté à 4 supergénériques, essentiellement dédiés aux situations d'urgence
- Poursuite réussie du développement pharmaceutique et industriel
- Succès de l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Méthotrexate
- Solide position de trésorerie avec 11 M€ au 31 décembre 2014

Chenôve, 13 mars 2015, 7h00 - CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), le concepteur de ZENEO®, dispositif d'injection de médicaments sans aiguille, publie ses résultats annuels pour l'exercice 2014, clos au 31 décembre 2014, et fait un point sur son activité et le développement de son portefeuille de produits.

Le Conseil de Surveillance, présidé par Philippe Monnot, s'est réuni le 12 mars 2015 pour examiner les comptes de l'exercice 2014, arrêtés par le directoire*.

Patrick Alexandre, Président et fondateur de CROSSJECT déclare : « Depuis notre introduction en bourse en février 2014, Crossject a poursuivi avec succès le développement de son portefeuille de médicaments supergénériques. Ces médicaments représentent un important potentiel car ils combinent un médicament déjà connu avec un mode d'injection innovant : Zeneo®, la piqûre sans aiguille. Le succès de l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Méthotrexate valide notre modèle de développement. Nos échanges réguliers avec les Agences pour sécuriser les schémas réglementaires de nos produits ont également apporté la preuve de notre savoir-faire réglementaire et en matière de développement pharmaceutique. Au cours de l'année 2014, Crossject a également élargi son portefeuille de médicaments supergénériques, notamment à destination des situations d'urgence, avec Zeneo® « L15 », qui représente une opportunité majeure et dont la molécule sera révélée ultérieurement. En parallèle, nous avons élaboré et commencé à mettre en place une supply chain évolutive. Crossject dispose de tous les atouts pour devenir la référence de l'injection sans aiguille et nouer des partenariats solides avec des acteurs reconnus de l'industrie pharmaceutique. »

Poursuite du développement et élargissement du portefeuille de supergénériques

- Zeneo® Méthotrexate (polyarthrite rhumatoïde)

Crossject a réalisé avec succès l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Méthotrexate au second semestre de 2014. Cette étude est la seule nécessaire pour remplir le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe. Le schéma de développement pharmaceutique dans son ensemble (et clinique en particulier) a été élaboré en impliquant à chaque stade les autorités de santé locales (France et Suède) et la FDA, afin de sécuriser le plan de marche et de préparer au mieux le lancement. En parallèle, Crossject a repensé son organisation industrielle afin de maîtriser les flux et de ne pas subir de retards de livraison lors des développements pharmaceutiques. Cette organisation et les équipements industriels sont en cours de

« qualification », étape nécessaire pour remplir le dossier technique de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Le design de Zeneo® Méthotrexate a été adapté en partenariat avec l'Association française des polyarthritiques et des rhumatismes inflammatoires chroniques (AFPric). Les études de facteurs humains sont également en cours aux Etats-Unis pour confirmer l'utilisation correcte du dispositif par les patients.

Le dépôt du dossier de demande d'AMM de Zeneo® Méthotrexate est prévu pour fin 2015/début 2016. Zeneo® Méthotrexate bénéficie déjà d'un partenariat pour sa commercialisation en France.

Aux Etats-Unis, Zeneo® Méthotrexate sera développé en injection intramusculaire, afin de contourner une bataille juridique que se livrent deux acteurs présents en sous cutané. Les consultations avec la FDA ont commencé et pourraient permettre à Zeneo® de se positionner comme un « outsider » sur ce marché attractif.

- Zeneo® Adrénaline (choc allergique/anaphylactique)

Zeneo® Adrénaline 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. Ces derniers ne garantiraient pas une injection intramusculaire (IM), pourtant nécessaire pour assurer la survie des patients jusqu'à leur prise en charge par les secours. 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. En outre, une publication dans *Annals of Allergy, Asthma and Immunology* (n° 114, paru le 18 novembre 2014) souligne le mauvais usage souvent fait par les patients de stylos d'injection « classiques ».

Afin de pouvoir poursuivre le développement de ce médicament supergénérique, Crossject demandera l'autorisation de mise sur le marché, une démarche qui sera effectuée par l'intermédiaire de son partenaire. Crossject a choisi de procéder à la conduite d'une étude de bioéquivalence face à une injection traditionnelle (avec seringue) en intramusculaire. Cette étude est prévue pour le troisième trimestre de 2015 et pourrait permettre de déposer le dossier de demande d'AMM fin 2016. Zeneo® Adrénaline bénéficie d'un accord de partenariat au niveau mondial.

- Zeneo® Sumatriptan (migraine aiguë et algie faciale)

Crossject a décidé de concentrer sa stratégie sur les patients souffrant de migraines aiguës sévères et d'algie de la face, deux pathologies dont les crises ne peuvent être traitées qu'avec du sumatriptan. La population visée est de 19 millions de patients en Europe et aux Etats-Unis. Sous sa forme orale, le sumatriptan entraîne de lourds effets secondaires et son temps d'action peut atteindre deux heures. Les efforts commerciaux réalisés sur la forme injectable depuis plusieurs années prouvent que les patients plébiscitent cette forme, si elle est sans aiguille. Crossject a entamé ses discussions avec la FDA pour préparer et lancer l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Sumatriptan au second semestre de 2015.

- Un nouveau médicament supergénérique : Zeneo® « L15 » (médicament et indication confidentiels)

Zeneo® bénéficie d'un potentiel de déclinaison important. Zeneo® « L15 » est dédié aux situations d'urgence nécessitant une injection en intramusculaire. Crossject développe ce produit à haute valeur ajoutée et a déjà sécurisé jusqu'à 40% des besoins de financement du projet grâce à un programme européen Eurostars, dont le montant final sera connu prochainement.

Zeneo® « L15 » pourrait bénéficier du « statut orphelin » en Europe et aux Etats-Unis. Ce statut, qui peut être obtenu pour un besoin médical fort, concernant une population maximum d'environ 400 000 patients pour les deux zones, permet un développement accéléré (évaluation/examen plus rapide par les agences). Il offre également une exclusivité commerciale de 10 ans en Europe et de 7 ans aux USA, y compris pour un

supergénérique. En cas d'obtention de ce statut, la commercialisation peut intervenir dans certains cas avant même l'obtention des AMM, dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour lesquelles le prix est librement fixé par le producteur. Crossject a déjà consulté la FDA (pre-IND meeting obtenu) et pourrait recevoir le statut orphelin au quatrième trimestre 2015.

Mise en place d'une chaîne de production sécurisée, flexible et évolutive

En 2014, Crossject a mis en place une *supply chain* agile et souple, adaptée à son modèle de développement. Plusieurs éléments centraux ont été déjà finalisés, notamment suite à l'arrivée d'Henri de Parseval, directeur de la *supply chain*. A fin 2015, Crossject aura finalisé sa *supply chain* complète. Les capacités de production permettront alors d'atteindre 1,5 million d'unités par an, pour assurer les besoins de production nécessaires au développement de Zeneo® et à sa première année de commercialisation. Une fois les AMM obtenues, Crossject sera en mesure d'augmenter sereinement les capacités de production pour répondre aux besoins commerciaux.

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.

Au 31 décembre 2014, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Crossject s'élevaient à 11,0 M€, contre 2,4 M€ au 31 décembre 2013.

Le produit d'exploitation ressort à 1,74 M€ contre 1,09 M€ au 31 décembre 2014. Le Crédit Impôt Recherche (CIR) a représenté pour 2014 un produit de 0,97 M€. Au cours de l'exercice, le total des charges d'exploitation de la Société s'élevait à 6,85 M € contre 3,7 M € en 2013.

La perte d'exploitation s'est établie à 5,11 M € contre 2,62 M € en 2013. La perte nette a été de 5,33 M € contre 2,80 M€ pour l'exercice précédent. Cette variation s'explique par l'accélération du développement de Crossject, initié principalement depuis début 2014, et notamment par la mise en place progressive de la chaîne de production industrielle, l'engagement des travaux nécessaires aux dossiers d'AMM (Europe et US) pour le portefeuille de supergénériques (y compris l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Méthotrexate) et l'augmentation de la masse salariale.

Certains éléments des équipements, comme les moules, ont été acquis avant 2014 et adaptés au cours de l'année pour être intégrés à la chaîne production industrielle. La société a investi au cours de l'année 1,34 k€ dans des équipements liés à l'outil de production. Les immobilisations corporelles au 31 Décembre 2014 représentent 2,91 M€, avant amortissement, contre 1,57 M€ à fin 2013.

Crossject a procédé au premier semestre 2014 au remboursement anticipé d'un emprunt obligataire souscrit intégralement par ETV Capital, pour un montant de 1,4 M€ dont l'échéance était due en 2017. A ce titre, la charge financière est allégée de 0,4 M€ (capital et intérêts).

Au cours de l'année, Crossject a renforcé sa structure actionnariale. Crossject et Crossject Investment Partners (CIP), actionnaire de Crossject, ont fusionné, conformément à ce qui avait été annoncé dans le document de base. 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 en autocontrôle.

News-flow attendu à 12 mois

Avec un portefeuille de supergénériques propriétaires et des moyens de production « GMP » conformes aux exigences réglementaires, détenu en propre, Crossject dispose de tous les atouts pour s'imposer comme la référence de l'injection sans aiguille.

Au cours des 12 mois à venir, Crossject a pour objectif de poursuivre le développement de son portefeuille de médicaments supergénériques propriétaires, en réalisant les études de bioéquivalence de l'adrénaline et du sumatriptan. En outre, le quatrième produit « L15 » continuera son développement, son financement étant sécurisé même en cas de non-obtention du statut orphelin.

Enfin, Crossject déposera 2 à 3 dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché, pour le méthotrexate, le sumatriptan et le « L15 ».

En parallèle, la société finalisera et optimisera sa « supply chain » afin de pouvoir produire jusqu'à 1,5 million de dispositifs Zeneo®, de façon à assurer la production pour les lancements commerciaux.

Une présentation aux investisseurs aura lieu le 13 mars à 10h.

Le « Rapport financier annuel 2014 » complet sera disponible le 29 avril 2015 après bourse sur le site internet de Crossject : 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 médicaments supergénériques 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 quatre indications : le choc anaphylactique ou choc allergique (adrénaline), la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate) et la migraine aiguë (sumatriptan). Un quatrième supergénérique est en cours de développement pour une situation d'urgence qui pourrait bénéficier d'un « statut orphelin ». Deux produits supergénériques de CROSSJECT (adrénaline et méthotrexate) ont fait l'objet d'un accord de licence.

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).

Annexes

Bilan

ACTIF	Exercice clos le 31/12/2014 (12 mois)			Exercice précédent 31/12/2013 (12 mois)	Variation
	Brut	Amort.prov.	Net	Net	
Actif immobilisé					
Recherche et développement	4 242 362	1 926 412	2 315 950	1 820 920	495 030
Concessions, brevets, droits similaires	20 429 117	20 428 568	549	823	- 274
Autres immobilisations incorporelles	59 354	48 382	10 972	5 125	5 847
Installations techniques, matériel et outillage industriels	2 114 003	1 226 067	887 936	247 034	640 902
Autres immobilisations corporelles	252 483	245 005	7 478	484	6 994
Immobilisations en cours	541 426		541 426		541 426
Autres titres immobilisés	1 854 659	287 573	1 567 087		1 567 087
Autres immobilisations financières	189 255		189 255	8 280	180 975
TOTAL (I)	29 682 658	24 162 007	5 520 651	2 082 665	3 437 986
Actif circulant					
Avances et acomptes versés sur commandes	11 751		11 751	84 445	- 72 694
. Personnel	18 531		18 531	16 296	2 235
. Etat, impôts sur les bénéfices	987 040		987 040	575 844	411 196
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	439 090		439 090	196 634	242 456
. Autres	2 136		2 136	3 500	- 1 364
Valeurs mobilières de placement	95 680		95 680		95 680
Disponibilités	10 831 346		10 831 346	2 467 905	8 363 441
Charges constatées d'avance	467 796		467 796	222 283	245 513
TOTAL (II)	12 853 370		12 853 370	3 566 907	9 286 463
TOTAL ACTIF (0 à V)	42 536 028	24 162 007	18 374 021	5 649 572	12 724 449

PASSIF	Exercice clos le 31/12/2014 (12 mois)	Exercice précédent 31/12/2013 (12 mois)	Variation
Capitaux Propres			
Capital social ou individuel (dont versé : 6 650 970)	6 650 970	4 204 831	2 446 139
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	18 437 480	3 010 795	15 426 685
Autres réserves	39 518	39 518	
Report à nouveau	-6 307 496	-4 484 919	-1 822 577
Résultat de l'exercice	-4 336 069	-1 822 577	-2 513 492
TOTAL (I)	14 484 404	947 649	13 536 755
Avances conditionnées	650 000	650 000	
TOTAL (II)	650 000	650 000	
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques	291 200	466 260	- 175 060
Provisions pour charges	41 016	41 170	- 154
TOTAL (III)	332 216	507 430	- 175 214
Emprunts et dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres Emprunts obligataires		1 452 923	-1 452 923
. Associés		28 507	- 28 507
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours	1 000 000	1 000 000	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 469 122	533 129	935 993
Dettes fiscales et sociales			
. Personnel	63 810	53 831	9 979
. Organismes sociaux	177 050	204 210	-27 610
. Etat, impôts sur les bénéfices	642		642
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	196 000	196 000	
. Autres impôts, taxes et assimilés	778	1 177	- 399
Autres dettes		74 717	- 74 717
TOTAL (IV)	2 907 402	3 544 494	- 637 092
Ecart de conversion passif(V)			
TOTAL PASSIF (I à V)	18 374 021	5 649 572	12 724 449

Compte de résultat

	Exercice clos le 31/12/2014 (12 mois)			Exercice précédent 31/12/2013	Variation absolue	%
	France	Exportations	Total	Total		
Ventes de marchandises						
Production vendue biens						
Production vendue services						
Chiffres d'affaires Nets						
Production stockée						
Production immobilisée			1 382 774	935 922	446 852	47.74
Subventions d'exploitation			2 331	85 000	- 82 669	-97.26
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges			251 264	64 532	186 732	289.36
Autres produits			107 903	252	107 651	N/S
Total des produits d'exploitation (I)			1 744 272	1 085 706	658 566	60.66
Autres achats et charges externes			4 055 567	1 857 023	2 198 544	118.39
Impôts, taxes et versements assimilés			39 080	11 634	27 446	235.91
Salaires et traitements			1 117 716	824 095	293 621	35.63
Charges sociales			536 233	353 801	182 432	51.56
Dotations aux amortissements sur immobilisations			1 041 653	655 009	386 644	59.03
Dotations aux provisions sur actif circulant						
Dotations aux provisions pour risques et charges			61 200		61 200	N/S
Autres charges			481	27	454	N/S
Total des charges d'exploitation (II)			6 851 928	3 701 591	3 335 137	85.11
RESULTAT EXPLOITATION (I-II)			-5 107 657	-2 615 885	-2 491 772	95.26
Reprises sur provisions et transferts de charges				81	- 81	-100
Différences positives de change				9 907	87 762	885.86
Produits nets sur cessions valeurs mobilières placement			97 669	755	- 755	-100
Total des produits financiers (V)			97 669	10 743	86 926	809.14
Dotations financières			287 573		287 573	N/S
Intérêts et charges assimilées			36 422	195 539	- 159 117	-81.37
Total des charges financières (VI)			323 995	195 539	128 456	65.69
RESULTAT FINANCIER (V-VI)			-226 326	-184 797	- 41 529	22.47
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT (I-II+III-IV+V-VI)			-5 333 983	-2 800 682	-2 533 301	90.45

Produits exceptionnels sur opérations de gestion	128 123	400 684	- 272 561	-68.02
Produits exceptionnels sur opérations en capital	18 301		18 301	N/S
Reprises sur provisions et transferts de charges	154	21 962	- 21 808	-99.30
Total des produits exceptionnels (VII)	146 578	422 646	- 276 068	-65.32
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	117 060	12 817	104 243	813.32
Total des charges exceptionnelles (VIII)	117 060	12 817	104 243	813.32
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)	29 518	409 828	- 380 310	-92.80
Impôts sur les bénéfices (X)	-968 396	-568 277	- 400 119	70.41
Total des Produits (I+III+V+VII)	1 988 518	1 519 094	469 424	30.90
Total des charges (II+IV+VI+VII+IX+X)	6 324 587	3 341 671	2 982 916	89.26
RESULTAT NET	-4 336 069	-1 822 577	-2 513 492	137.91

Tableau de flux de trésorerie

RUBRIQUES	31/12/2014	31/12/2013
Résultat net	-4 336	-1 822
Amortissements et provisions	1 154	632
Plus-values de cession, nettes d'impôts		
Autres produits et charges calculées		
Annulation résultat exceptionnel sur annulation de dettes		- 400
Capacité d'autofinancement	- 3 182	- 1 590
Variation du besoin en fonds de roulement	19	624
(1) Flux net de trésorerie généré par l'activité	- 3 163	- 964
Acquisition d'immobilisations	- 4 770	- 1 137
Cession d'immobilisations, nettes d'impôts		
(2) Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	- 4 770	- 1 137
Augmentation de Capital	2 447	4 451
Primé d'émission	15 426	
Remboursements d'emprunts	-1 482	- 58
(3) Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	16 391	4 393
Variations de trésorerie (1)+(2)+(3)	8 458	2 290
Trésorerie d'ouverture	2 468	178
Trésorerie de clôture	10 926	2 468