

Résultats du 1^{er} semestre 2015 & point sur les avancées

Contrat de partenariat pour ZENEO® Méthotrexate en Inde

Chenôve, 14 septembre 2015, 17h45 - CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), le concepteur de ZENEO®, dispositif d'injection de médicaments sans aiguille, fait un point sur son activité depuis le début de l'année et publie ses résultats du 1^{er} semestre 2015 clos au 30 juin.

Le Conseil de Surveillance, présidé par Philippe Monnot, s'est réuni le 10 septembre 2015 pour examiner les comptes du premier semestre 2015, arrêtés par le directoire.



- Signature d'un partenariat pour Zeneo® Méthotrexate en Inde
- Lancement d'une étude clinique pour démontrer la capacité de Zeneo® Adrenaline à effectuer une injection en intra-musculaire
- Financement sécurisé de Zeneo® L15 par un programme Eurostars dans une indication orpheline
- Finalisation de la *supply chain* à horizon fin 2015
- Ressources financières toujours solides : 10 M€

Patrick Alexandre, Président et fondateur de CROSSJECT, déclare : « *En ligne avec sa stratégie et ses objectifs, Crossject a poursuivi au cours du semestre le développement de son portefeuille de médicaments supergénériques. Crossject a signé un partenariat avec Sayre Therapeutics pour la commercialisation de Zeneo® Méthotrexate en Inde et devrait déposer le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché européen début 2016. Deux études de bioéquivalence sont prévues pour les mois à venir. En parallèle, l'ensemble de la supply chain sera prochainement opérationnelle et sa qualification devrait intervenir d'ici la fin de l'exercice. Nous déroulons donc notre feuille de route et sommes confiants dans notre capacité à positionner Crossject comme un laboratoire capable de développer son portefeuille de médicaments propriétaires, ceci afin d'imposer son mode d'injection innovant et sans aiguille, Zeneo®, comme une référence des situations d'urgence et de la plupart de traitements chroniques.* »

Faits marquants du semestre

Au cours du semestre, Crossject a poursuivi le développement de son portefeuille de produits combinant des médicaments reconnus avec Zeneo®, un dispositif sans aiguille particulièrement adapté aux situations d'urgence et à la plupart de traitements chroniques.

- Zeneo® Méthotrexate (polyarthrite rhumatoïde)

Fort du succès l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Méthotrexate menée au second semestre 2014, Crossject entend déposer le dossier de demande d'AMM en Europe début 2016.

Crossject a également signé un accord de collaboration et de commercialisation portant sur Zeneo® Méthotrexate en Inde et dans d'autres pays du sous-continent indien (communiqué de presse diffusé le 14 septembre 2015). Cet accord prévoit un partage de la valeur à la hauteur des ambitions de Crossject à travers le paiement de royalties pouvant atteindre à terme 40% du chiffre d'affaires réalisé par le partenaire, et des engagements de volumes minimaux et d'investissement en marketing/promotion. Le dépôt de dossier d'AMM pour la région est envisagé début 2017.

Zeneo® Méthotrexate bénéficie déjà d'un partenariat pour sa commercialisation en France.

L'étude de facteurs humains se poursuit aux Etats-Unis, où Zeneo® Méthotrexate fait actuellement l'objet d'une procédure de Pre-IND n° 122,189.

- Zeneo® Adrénaline (choc allergique/anaphylactique)

Zeneo® Adrénaline reste particulièrement bien positionné pour s'imposer comme un produit incontournable dans le choc allergique. La réflexion engagée par l'agence européenne du médicament (EMA) sur l'efficacité des stylos injecteurs avec aiguille actuellement commercialisés se poursuit. Crossject conduit actuellement une étude IRM visant à démontrer la capacité de Zeneo® Adrénaline a effectué une injection intra-musculaire, selon les attendus de l'Agence Européenne du Médicament.

Zeneo® Adrénaline bénéficie d'un accord de partenariat au niveau mondial.

- Zeneo® Sumatriptan (migraine aiguë et algie faciale)

Crossject concentre 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.

Le CRO a été sélectionné en juin 2015 et l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Sumatriptan devrait donc être lancée au second semestre 2015, en parallèle des tests de stabilité du sumatriptan incorporé à Zeneo®.

En parallèle, Crossject est en discussion avec la FDA sur le plan de développement de Zeneo® Sumatriptan aux États-Unis dans le cadre d'une procédure Pre-IND portant le numéro 127,044.

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

Zeneo® « L15 » est dédié à une situation d'urgence nécessitant une injection en intra-musculaire. Crossject développe ce produit à haute valeur ajoutée. Son développement bénéficie du soutien d'un programme Eurostars à hauteur de 1,3 million d'euros, dont 600 000 euros dédiés à Crossject.

Zeneo® « L15 » pourrait bénéficier du « statut orphelin » en Europe et aux Etats-Unis. Les démarches en ce sens sont en cours. 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. L'obtention du statut d'orphelin n'est cependant pas un pré-requis au développement et à la commercialisation de Zeneo® L15.

Crossject a ainsi déjà sélectionné Parexel comme CRO (Clinical Research Organisation) pour mener l'étude de bioéquivalence de ce médicament, qui devrait avoir lieu d'ici à 6 mois.

- Renforcement de la propriété intellectuelle

Enfin, Crossject a déposé cinq nouveaux brevets, liés à une optimisation de Zeneo® dans le cadre de son industrialisation (aspects mécaniques, étanchéité, dispositif de déclenchement, etc.). Ils permettent une plus grande robustesse associée à une diminution des coûts de fabrication et renforcent la protection de Zeneo® à l'international jusqu'en 2035.

- Finalisation en cours de la supply chain

Crossject finalise actuellement l'intégration des derniers éléments de sa supply chain. Celle-ci devrait ainsi être opérationnelle d'ici la fin de l'année, comme annoncé précédemment.

Une situation financière solide reflétant l'avancement des projets

Au 30 juin 2015, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Crossject s'élevaient à 6,5 M€, contre 10,9 M€ au 31 décembre 2014. Les ressources disponibles au 30 juin s'élèvent à 10 M€ compte tenu des créances et subventions disponibles.

Le produit d'exploitation ressort à 1,2 M€ contre 0,8 M€ au 30 juin 2014, en progression essentiellement du fait de l'obtention de subventions. Au premier semestre 2015, le total des charges d'exploitation de la Société s'élevait à 5,0 M€ contre 3,2 M€ pour la même période en 2014.

Au cours des six premiers mois de 2015, la perte d'exploitation s'est établie à 3,8 M € contre 2,4 M € au premier semestre de 2014. La perte nette a été de 3,6 M € contre 2,1 M€ pour la même période de l'exercice précédent. Cette variation s'explique par le développement de Crossject, la préparation des études de bioéquivalence, le renforcement des équipes, le déploiement de la supply chain et le suivi des travaux nécessaires aux dossiers d'AMM (Europe et US) pour les 4 médicaments supergénéralistes.

Le « Rapport financier semestriel » complet sera disponible le 30 septembre 2015 après bourse sur le site internet 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 8 études cliniques.

Zeneo® de CROSSJECT est positionné sur le segment des supergénéraliques (nouvelles entités thérapeutiques). La société conçoit et développe ses propres médicaments supergénéraliques 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 supergénéralique est en cours de développement pour une situation d'urgence qui pourrait bénéficier d'un « statut orphelin ». Deux produits supergénéraliques 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

Compte de résultat

Compte de Résultat en K€	juin-15	juin-14	Var/Juin 2014	déc.-14
--------------------------	---------	---------	---------------	---------

Chiffre d'affaires				
Production immobilisée	625	534	91	17,04%
Subventions d'exploitation	601	0	601	–
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges	12	244	-232	-95,08%
Autres Produits			0	–
Total des produits d'exploitation	1 238	778	460	59,13%
Achats stockés	308		308	–
Autres achats et charges externes	2 757	1 791	966	53,94%
Impôts, taxes et versements assimilés	8	49	-41	-83,67%
Salaires et traitements	555	638	-83	-13,01%
Charges sociales	283	271	12	4,43%
Dotations aux amortissements sur immobilisations	728	417	311	74,58%
Autres Charges	364		364	
Total des charges d'exploitation	5 003	3 166	1 837	58,02%

RESULTAT EXPLOITATION	-3 765	-2 388	-1 377	57,66%
------------------------------	---------------	---------------	---------------	---------------

RESULTAT FINANCIER	-221	-18	-203	1127,78%
---------------------------	-------------	------------	-------------	-----------------

RESULTAT COURANT AVANT IMPOT	-3 986	-2 406	-1 580	65,67%
-------------------------------------	---------------	---------------	---------------	---------------

RESULTAT EXCEPTIONNEL		14	-14	-100,00%
------------------------------	--	-----------	------------	-----------------

Impôts sur les bénéfices	428	305	123	40,33%
--------------------------	-----	-----	-----	--------

RESULTAT NET	-3 558	-2 087	-1 471	70,48%
---------------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Résultat par action en Euros	-0,53	-0,31		0,00
------------------------------	-------	-------	--	------

Bilan

Bilan Actif en K€	juin-15	déc.-14	Var /dec 2014
Actif immobilisé			
Recherche et développement	2 348	2 316	32
Concessions, brevets, droits similaires	1	1	0
Autres immobilisations incorporelles	9	11	-2
Installations techniques, matériel et outillage industriels	1 419	888	531
Autres immobilisations corporelles	8	7	1
Immobilisations en cours	54	541	-487
Autres titres immobilisés	1 332	1 567	-235
Autres immobilisations financières	194	189	5
Sous Total	5 365	5 520	-155
Actif circulant			
Stock	160		160
Avances et acomptes versés sur commandes		12	-12
Autres créances	2 856	1 915	941
Valeurs mobilières de placement	82	96	-14
Disponibilités	6 482	10 831	-4 349
Sous Total	9 580	12 854	-3 274
Total	14 945	18 374	-3 429

Bilan Passif en K€	juin-15	déc.-14	Var /dec 2014
Capitaux Propres			
Capital social (dont versé : 6 650)	6 651	6 651	0
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	18 437	18 437	0
Autres réserves	40	40	0
Report à nouveau	-10 643	-6 308	-4 335
Résultat de l'exercice	-3 558	-4 336	778
Sous Total	10 927	14 484	-3 557
Avances conditionnées			
Sous Total	650	650	0
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques	291	291	0
Provisions pour charges	41	41	0
Sous Total	332	332	0
Emprunts et dettes			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours	1 000	1 000	0
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 523	1 470	53
Dettes fiscales et sociales	513	438	75
Autres dettes			0

Sous Total	3 036	2 908	128
Total	14 945	18 374	-3 429

Tableau de flux de trésorerie

En K €	juin-15	déc.-14
Résultat net	-3558	-4 336
Amortissements et provisions	964	1 154
Plus-values de cession, nettes d'impôts		
Autres produits et charges calculées		
Annulation résultat exceptionnel sur annulation de dettes		
Capacité d'autofinancement	-2 594	- 3 182
Variation du besoin en fonds de roulement	-472	19
(1) Flux net de trésorerie généré par l'activité	-3 066	- 3 163
Acquisition d'immobilisations	-1 296	- 4 770
Cession d'immobilisations, nettes d'impôts		
(2) Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-1 296	- 4 770
Augmentation de Capital		2 447
Primé d'émission		15 426
Remboursements d'emprunts		-1 482
(3) Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement		16 391
Variations de trésorerie (1)+(2)+(3)	-4 362	8 458
Trésorerie d'ouverture	10 926	2 468