

Résultats annuels 2015

- › Signature de contrats de distribution, construction de la *supply-chain*, élargissement du portefeuille de produits

16 février 2016

CROSSJECT, « *specialty pharma* » publie ses résultats annuels audités, non certifiés pour l'exercice 2015.

Le Conseil de Surveillance, présidé par Philippe Monnot, s'est réuni le 15 février 2016 pour examiner les comptes arrêtés par le Directoire.

En 2015, la société a poursuivi sa mutation vers un modèle de « *specialty pharma* » avec le développement d'un portefeuille de 7 médicaments NTEs, la mise en place d'une *supply chain* et les premiers accords de commercialisation. L'objectif étant de pouvoir procéder en 2016 au premier dépôt d'AMM pour le Méthotrexate.

Au cours de l'exercice, plusieurs faits marquants sont à retenir : obtention des autorisations pour le lancement des études de bioéquivalence de ZENEO® Sumatriptan et L15 (financé à hauteur de 1,3 M€, par EUROSTAR, dont 0,6 M€ pour CROSSJECT), le dépôt de 5 brevets complémentaires pour ZENEO dans le but de bénéficier d'une protection jusqu'en 2035, des accords de commercialisation pour ZENEO Méthotrexate en Inde avec Sayre Therapeutics et en Chine avec Xi'an Xintong Pharmaceutical Research et l'obtention d'un financement de 6,7 M€ dans le cadre du Programme des Investissements d'Avenir pour le développement de 3 nouveaux médicaments : Zeneo® Naloxone, Zeneo® Apomorphine et Zeneo® Midazolam.

Les résultats de l'exercice sont conformes aux anticipations avec un résultat opérationnel négatif à - 7 013 k€ et un résultat net de - 5 687 k€.

La société est encore dans sa phase de développement et ne dégage pas de chiffre d'affaires. Les dépenses de recherche et développement externes se sont élevées à 3 069 k€ pour l'exercice écoulé (contre 2 735 k€ en 2014). Les effectifs sont passés de 20 à 23 personnes au 31 décembre 2015.

Compte de résultat € milliers, au 31 décembre	2015	2014
Produits d'exploitation	2 369	1 744
Production Stockée	761	
Production immobilisée	1 151	1 383
Subventions d'exploitation	435	2
Autres produits d'exploitation	22	359
Charges d'exploitation	(9 382)	(6 852)
Frais de personnels	(1 726)	(1 654)
Impôts et taxes	(45)	(40)
Achats et charges	(5 327)	(4 055)
Autres charges d'exploitation	(777)	
Dotations aux amortissements et provisions	(1 507)	(1 103)
Résultat d'exploitation	(7 013)	(5 108)
Résultat financier	292	(226)
Résultat exceptionnel	(11)	29
Impôts sur les sociétés	1 045	969
Résultat net	(5 687)	(4 336)

Au 31 décembre 2015, le montant des fonds propres s'élève à 8,8 M€ contre 14,5 M€ au 31 décembre 2014 intégrant la perte nette de 5,7 M€ réalisée au titre de l'exercice 2015.

Les dettes fournisseurs sont de 1,9 M€. Les avances conditionnées s'élèvent à 1,5 M€ dont 0,8 M€ reçus en 2015 au titre du Programme des Investissements d'Avenir. La société ne dispose plus de dettes financières.

Au 31 décembre 2015, la trésorerie et équivalents s'élèvent à 5,2 M€ contre 10,9 M€ au 31 décembre 2014.

Au titre de l'exercice 2016, la société devrait encaisser 2,9 M€ au titre du Programme des Investissements d'Avenir, 0,2 M€ attendus de la part d'Eurostars et continuera de bénéficier du CIR. Pour rappel, CROSSJECT détient 178 078 titres en autocontrôle.

Un portefeuille de 7 médicaments NTEs en développement dont 6 dédiés à l'urgence

- **Zeneo® Méthotrexate** est le premier traitement historiquement développé par CROSSJECT et le seul non dédié aux situations d'urgence. Utilisé en traitement chronique de la Polyarthrite Rhumatoïde, maladie représentant un marché de 2,5 milliards d'euros¹ (En Europe et aux USA), CROSSJECT ambitionne à terme de délivrer 8 millions de doses par an correspondant à environ 15% du marché en volume à un prix public compris entre 20 euros en Europe et en Asie et 120 dollars aux USA. L'objectif est

¹ Datamonitor 2015

d'obtenir l'AMM et procéder au lancement commercial de **Zeneo® Méthotrexate** (initialement prévus au premier semestre 2017) au cours du second semestre 2017 suite à l'accord récemment signé avec CENEXI dans le but d'accroître les capacités de production.

- **Zeneo® Sumatriptan** est destiné à soulager, en moins de 10 minutes, les patients souffrant de douleurs aiguës dans le cadre de migraines sévères et d'algie de la face traités sous Triptan, la molécule de référence dans cette indication. Avec un total cible de 4 millions de doses par an² à raison d'une injection par semaine pour un prix public compris entre 20 euros en Europe et 130 dollars aux USA, CROSSJECT entend briguer à terme 5% du marché mondial. L'objectif est l'obtention de l'AMM et le lancement commercial au 1^{er} semestre 2018.
- **Zeneo® L15** est un produit d'urgence destiné à un marché de niche non adressé par les grands laboratoires. 600 000 patients sont concernés en Europe et aux USA³. Le marché ciblé à terme par CROSSJECT est de 180 000 doses à raison d'une dose par an à un prix compris entre 60 euros en Europe et 100 dollars aux USA soit environ 30% de parts de marché. Dans cette indication, CROSSJECT a pour objectif d'obtenir l'AMM et de procéder au lancement commercial au cours du 1^{er} semestre 2018.
- **Zeneo® Adrenaline** est le traitement d'urgence destiné à lutter contre les chocs anaphylactiques. Les ventes actuelles mondiales, essentiellement sous forme de stylos dans cette indication, s'élèvent à au moins 1 milliard de dollars⁴. Utilisable comme un « kit de survie » à porter sur soi, **Zeneo® Adrenaline** en raison de sa facilité d'utilisation, est une alternative de choix. Les ventes associées à cette indication pourraient être à terme de l'ordre de 3 millions de doses par an correspondant à 10% de parts de marché pour un prix public allant de 40 euros en Europe à 120 dollars aux USA. L'objectif est l'obtention de l'AMM et le lancement commercial au second semestre 2018.
- **Zeneo® Midazolam** est destiné à arrêter la survenue d'un épisode épileptique en moins de 2 minutes. Cette maladie concerne 6 millions de personnes⁵ pour un marché estimé à 340 millions de dollars⁶. CROSSJECT a pour ambition à terme de fournir 1 million de doses par an pour un prix public compris entre 40 euros en Europe et 120 dollars aux USA soit 15% de parts de marché. L'objectif est l'obtention de l'AMM et le lancement commercial au second semestre 2018.
- **Zeneo® Naloxone** s'adresse aux situations d'overdoses pouvant intervenir après une prescription d'analgésiques. Aux USA, il s'agit de la première cause accidentelle de décès⁷. Le gouvernement américain a récemment décidé d'allouer une enveloppe de 1,1 milliard de dollars afin de lutter contre ces accidents⁸. Après l'obtention de l'AMM et une mise sur le marché prévue au 1^{er} semestre 2019, la société a pour objectif de vendre à terme 1 million de doses par an pour un prix public compris entre 40 euros en Europe et 120 dollars aux USA.

² Déterminés à partir du nombre de patients sous Triptan – Anaes 2015 & Datamonitor 2015

³ Datamonitor 2015

⁴ Chiffre d'affaires 2015 de Mylan avec Epipen

⁵ Datamonitor 2015

⁶ Int. J Emerg Med (2008) 1 : 97-105

⁷ Datamonitor 2015

⁸ <http://www.pharmaceutical-technology.com/news/newsus-proposes-1.1bn-investment-address-opioid-abuse-heroin-use-4803501>

- **Zeneo® Apomorphine** est un traitement d'urgence permettant de débloquent les paralysies temporaires (on/off period) des quelques 600 000 personnes de moins de 75 ans atteintes de la maladie de Parkinson⁹ (représentant 80% de la population atteinte). Avec la solution **Zeneo® Apomorphine**, CROSSJECT a pour objectif de vendre à terme 4 millions d'unités correspondant à 15% de parts de marché pour un prix public de 30 euros en Europe à 100 dollars aux USA. L'objectif est l'obtention de l'AMM et le lancement commercial au cours du second semestre 2019.

CROSSJECT, en phase pré-opérationnelle pour une première mise sur le marché dès 2017.

L'année 2016 verra la poursuite du processus d'industrialisation. Un récent accord avec CENEXI prévoit ainsi la prise en charge par CENEXI des opérations de remplissage et d'assemblage de ZENEO® en vue de la montée en puissance attendue par CROSSJECT à l'occasion des premières mises sur le marché prévues dès 2017.

Dans le même temps, la société poursuivra activement la mise en place de ses réseaux de distribution, en propre ou en partenariat, par la signature d'accords de distribution à l'image de ceux conclus en Inde avec Sayre Therapeutics ou Xi'an Xintong Pharmaceutical Research en Chine pour le Méthotrexate.

Contacts

Crossject

Patrick Alexandre / Timothée Muller
info@crossject.com

Actifin

Benjamin Lehari
+33 (0)1 56 88 11 25
blehari@actifin.fr

Presse - Jennifer Jullia
+33 (0)1 56 88 11 19
jjullia@actifin.fr

A propos de CROSSJECT • www.crossject.com

CROSSJECT (Code ISIN : FR0011716265 Mnémo : ALCJ) est une « specialty pharma » qui développe et prévoit de commercialiser un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence (overdoses, migraines sévères, épilepsie, paralysies temporaires, chocs anaphylactiques,...). Avec son système d'injection sans aiguille breveté Zeneo®, Crossject apporte une efficacité aux situations d'urgence en permettant l'auto-administration simple de médicaments. Crossject est positionné sur des marchés en forte croissance qui représentent plus de 10 milliards de dollars*. Crossject s'apprête à mettre Zeneo® sur le marché dès 2017 dans 7 indications. Crossject est coté sur le marché Alternext depuis février 2014.

Sources * : Datamonitor 2015, Anaes 2015, Int J Emerg Med (2008) et Société

Avertissement

⁹ Datamonitor 2015

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

ACTIF	Exercice clos le 31/12/2015 (12 mois)			Exercice précédent 31/12/2014 (12 mois)	Variation
	Brut	Amort.prov.	Net	Net	
Actif immobilisé					
Recherche et développement	5 393 306	3 073 265	2 320 041	2 315 950	4 091
Concessions, brevets, droits similaires	20 429 117	20 428 843	274	549	- 275
Fonds commercial					
Autres immobilisations incorporelles	68 106	58 174	9 932	10 972	- 1 040
Installations techniques, matériel et outillage industriels	3 290 447	1 563 321	1 727 126	887 936	839 190
Autres immobilisations corporelles	257 953	247 037	10 916	7 478	3 438
Immobilisations en cours				541 426	- 541 426
Autres titres immobilisés	1 854 659	867	1 853 792	1 567 087	286 705
Autres immobilisations financières	13 603		13 603	189 255	- 175 652
TOTAL (I)	31 307 191	25 371 507	5 935 684	5 520 651	415 033
Actif circulant					
Matières premières, approvisionnements					
En-cours de production de biens	760 803		760 803		760 803
Avances et acomptes versés sur commandes	362 609		362 609	11 751	350 858
Clients et comptes rattachés					
Autres créances					
. Personnel	187		187	18 531	- 18 344
. Etat, impôts sur les bénéfices	1 069 126		1 069 126	987 040	82 086
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	558 460		558 460	439 090	119 370
. Autres	1 061		1 061	2 136	- 1 075
Valeurs mobilières de placement	580 133	13 966	566 166	95 680	470 486
Disponibilités	4 572 579		4 572 579	10 831 346	-6 258 767
Instruments de trésorerie					
Charges constatées d'avance	52 156		52 156	467 796	- 415 640
TOTAL (II)	7 957 115	13 966	7 943 149	12 853 370	-4 910 221
TOTAL ACTIF (0 à V)	39 264 306	25 385 473	13 878 833	18 374 021	-4 495 188

PASSIF	Exercice clos le 31/12/2015 (12 mois)	Exercice précédent 31/12/2014 (12 mois)	Variation
Capitaux Propres			
Capital social ou individuel (dont versé : 6 650 970)	6 650 970	6 650 970	
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	18 437 480	18 437 480	
Autres réserves	39 518	39 518	
Report à nouveau	-10 643 565	-6 307 496	-4 336 069
Résultat de l'exercice	-5 686 933	-4 336 069	-1 350 864
TOTAL (I)	8 797 470	14 484 404	-5 686 933
Produits des émissions de titres participatifs			
Avances conditionnées	1 477 000	650 000	827 000
TOTAL (II)	1 477 000	650 000	827 000
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques	291 200	291 200	
Provisions pour charges	51 700	41 016	10 684
TOTAL (III)	342 900	332 216	10 684
Emprunts et dettes			
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours	1 000 000	1 000 000	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 869 322	1 469 122	400 200
Dettes fiscales et sociales			
. Personnel	60 608	63 810	- 3 202
. Organismes sociaux	204 484	177 050	27 434
. Etat, impôts sur les bénéfices	642	642	
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	12 896	196 000	- 183 104
. Etat, obligations cautionnées			
. Autres impôts, taxes et assimilés	4 511	778	3 733
Produits constatés d'avance	109 000		109 000
TOTAL (IV)	3 261 463	2 907 402	354 061
Ecart de conversion passif(V)			
TOTAL PASSIF (I à V)	13 878 833	18 374 021	-4 495 188

	Exercice clos le 31/12/2015 (12 mois)			Exercice précédent 31/12/2014 (12 mois)	Variation absolue	%
	France	Exportations	Total	Total		
Production vendue services				40	- 40	-100
Chiffres d'affaires Nets				40	- 40	-100
Production stockée			760 803		760 803	N/S
Production immobilisée			1 150 944	1 382 774	- 231 830	-16,77
Subventions d'exploitation			435 070	2 331	432 739	N/S
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges			22 004	251 264	- 229 260	-91,24
Autres produits			815	107 863	- 107 048	-99,24
Total des produits d'exploitation (I)			2 369 636	1 744 272	625 404	35,86
Achats de matières premières et autres approvisionnements			411		411	N/S
Autres achats et charges externes			5 326 912	4 055 567	1 271 345	31,35
Impôts, taxes et versements assimilés			45 404	39 080	6 324	16,18
Salaires et traitements			1 122 277	1 117 716	4 561	0,41
Charges sociales			603 584	536 233	67 351	12,56
Dotations aux amortissements sur immobilisations			1 496 856	1 041 653	455 203	43,70
Dotations aux provisions pour risques et charges			10 684	61 200	- 50 516	-82,54
Autres charges			776 121	481	775 640	N/S
Total des charges d'exploitation (II)			9 382 249	6 851 928	2 530 321	36,93
RESULTAT EXPLOITATION (I-II)			-7 012 613	-5 107 657	-1 904 915	37,29
Autres intérêts et produits assimilés				97 669	- 97 669	-100
Reprises sur provisions et transferts de charges			286 705		286 705	N/S
Différences positives de change			38 452		38 452	N/S
Total des produits financiers (V)			325 158	97 669	227 489	232,92
Dotations financières aux amortissements et provisions			13 966	287 573	- 273 607	-95,14
Intérêts et charges assimilées			18 886	36 422	- 17 536	-48,15
Total des charges financières (VI)			32 853	323 995	- 291 142	-89,86
RESULTAT FINANCIER (V-VI)			292 305	-226 326	518 631	229,15
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT (I-II+III-IV+V-VI)			-6 720 308	-5 334 024	-1 386 325	26,00
Produits exceptionnels sur opérations de gestion				128 123	- 128 123	-100
Produits exceptionnels sur opérations en capital				18 301	- 18 301	-100
Reprises sur provisions et transferts de charges				154	- 154	-100
Total des produits exceptionnels (VII)				146 578	- 146 578	-100
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion			11 945	117 060	- 105 115	-89,80
Charges exceptionnelles sur opérations en capital						
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions						
Total des charges exceptionnelles (VIII)			11 945	117 060	- 105 115	-89,80
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)			-11 945	29 518	- 41 463	140,47
Participation des salariés (IX)						
Impôts sur les bénéfices (X)			-1 045 320	-968 396	- 76 924	7,94
Total des Produits (I+III+V+VII)			2 694 794	1 988 518	706 276	35,52
Total des charges (II+IV+VI+VII+IX+X)			8 381 727	6 324 587	2 057 140	32,53
RESULTAT NET			-5 686 933	-4 336 069	-1 350 864	31,15

Tableau de flux de trésorerie

RUBRIQUES	31/12/2015	31/12/2014
Résultat net	-5 687	-4 336
Amortissements et provisions	1 235	1 154
Plus-values de cession, nettes d'impôts		
Autres produits et charges calculées		
Annulation résultat exceptionnel sur annulation de dettes		
Capacité d'autofinancement	-4 452	-3 182
Variation du besoin en fonds de roulement	-344	19
(1) Flux net de trésorerie généré par l'activité	-4 796	-3 163
Acquisition d'immobilisations	-1 805	-4 770
Cession d'immobilisations, nettes d'impôts		
(2) Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-1 805	-4 770
Augmentation de Capital	0	2 447
Primé d'émission	0	15 426
Remboursements d'emprunts	0	-1 482
Avances remboursables	827	0
(3) Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	827	16 391
Variations de trésorerie (1)+(2)+(3)	-5 774	8 458
Trésorerie d'ouverture	10 926	2 468
Trésorerie de clôture	5 152	10 926