

17 novembre 2016

## CROSSJECT dévoile ses choix stratégiques et sa nouvelle feuille de route

- > Priorité aux médicaments de traitement d'urgence
- > Priorité à la pénétration du marché US
- > Capitalisation sur un partenariat industriel de premier ordre avec CENEXI et internalisation de certaines opérations de production
- > Révision du calendrier réglementaire : dépôt de dossiers d'AMM pour 6 produits en 2018

**CROSSJECT, « specialty pharma » qui développe un portefeuille de médicaments combinés innovants au plus près de l'urgence, procède à une révision stratégique de ses activités et de sa feuille de route.**

### Réorganisation et simplification industrielle : renforcement du partenariat avec CENEXI et internalisation de certaines opérations industrielles stratégiques

#### Renforcement du partenariat avec CENEXI

Au regard de la mise en œuvre très satisfaisante du partenariat avec CENEXI, CROSSJECT a décidé de renforcer et accélérer ce partenariat afin de mobiliser tous ses atouts pour le marché américain, qui pourrait à terme représenter près de 75% de l'activité de la société.

CROSSJECT pourra s'appuyer sur une ligne de remplissage conforme aux plus hauts standard internationaux (en particulier FDA, agence réglementaire américaine), d'une capacité de production de 10 millions d'unités/an, soit 4 à 5 fois plus que les volumes prévus initialement.

La mise en place d'une ligne de production supplémentaire dite « Fast Track », destinée aux lots cliniques devrait être opérationnelle au premier semestre (H1) 2017, et sécurisera le processus réglementaire.

L'engagement de CENEXI pour la réalisation du projet se traduit par ailleurs par la mise à disposition d'une équipe de 25 personnes (plus de 15 Equivalents Temps Plein), en relation constante avec CROSSJECT.

Pascal Oromi, Managing Director de CENEXI Services, commente cet accord : « *Ce partenariat constitue une opportunité de faire valoir notre expertise, tant réglementaire (notamment auprès de la FDA américaine), que pour la production, au service d'un acteur avec un avenir prometteur. CROSSJECT dispose à la fois d'une technologie unique et d'un portefeuille produits étendu. De notre côté, il y a donc un potentiel volumétrique fort qui, avec une chaîne de production performante, permettra de maîtriser les coûts de production. Nous sommes convaincus que ce partenariat sera une réussite pour CENEXI comme pour CROSSJECT* ».

L'accord CROSSJECT/CENEXI prévoit une exclusivité de 5 années minimum en échange de l'investissement par CENEXI dans les moyens de production, et concerne l'ensemble des produits et zones géographiques.

## Internalisation de certaines opérations très spécifiques

En complément de cet accord, CROSSJECT a simplifié son organisation industrielle en internalisant des opérations très spécifiques à ZENEO®.

L'inauguration des nouveaux locaux de CROSSJECT à Dijon cette semaine, en présence de François Rebsamen, maire de Dijon, est un point d'étape important du processus de réorganisation industrielle qui s'opère désormais selon 3 axes :

- Le regroupement des activités non pharmaceutiques sur le site de CROSSJECT Gray (Haute-Saône), où sont réalisées les étapes de trempe des tubes et d'assemblage de l'actionneur, déjà opérationnelles à ce jour.
- La préparation des articles de conditionnement primaire sur le nouveau site de Dijon (financement PIAVE), dont la mise en œuvre permettra d'alimenter la ligne « Fast-track » de CENEXI dès le premier trimestre 2017.
- Les opérations pharmaceutiques de remplissage et d'assemblage final chez CENEXI

## Nouvelle priorisation du portefeuille de médicaments

Afin d'exploiter au mieux ce partenariat, CROSSJECT a redéfini les priorités de son pipeline de 7 produits selon 4 critères, optimisant ainsi le retour sur investissement :

- priorité aux produits qui sauvent des vies (apport également de plus de valeur ajoutée, et accès possible à une voie réglementaire rapide dite « fast track » aux US),
- priorité aux produits dont l'état d'avancement permet un accord de licence de distribution très prochainement aux US, avec paiements (« upfronts ») à la signature du contrat,
- priorité aux produits consommant moins de ressources pour la constitution des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- priorité aux produits enregistrables avec le même dossier d'AMM en Europe et aux US.

Cela se traduit par une intensification des efforts de Crossject sur ZENEO® Sumatriptan, ZENEO® Midazolam, ZENEO®, Adrénaline et ZENEO® Hydrocortisone, et conduit au calendrier suivant :

Produit	Date initiale de dépôt d'AMM (Europe)	Nouvelle date de dépôt d'AMM* (Europe)	Nouvelle date de dépôt d'AMM* (US)
SUMATRIPTAN <i>Migraine aiguë, Algie de la face</i>	H1 2017	H1 2018	H2 2018
MIDAZOLAM <i>Epilepsie</i>	H2 2017	H2 2018	H1 2019
ADRÉNALINE <i>Choc anaphylactique</i>	H2 2017	H2 2018	H1 2019
MÉTHOTREXATE <i>Polyarthrite Rhumatoïde</i>	H2 2016	H2 2018	H1 2020
HYDROCORTISONE <i>Insuffisance surrénale aiguë</i>	H1 2017	H2 2018	H1 2019
NALOXONE <i>Overdose</i>	H1 2018	H2 2018	H1 2019
A POMORPHINE <i>Maladie de Parkinson</i>	H2 2018	H1 2019	H1 2020

La volonté de renforcer et sécuriser la pénétration du marché US avec des produits d'urgence va engendrer un décalage moyen de 12 mois du calendrier initial. Les autres produits bénéficieront de la courbe d'apprentissage industriel.

## Point sur le financement au 30/09/2016

Au 30 septembre 2016, la trésorerie et équivalents s'élèvent à 2 m€. La société peut également compter sur une trésorerie complémentaire de 11 M€ sur les 18 prochains mois en s'appuyant sur :

- 5,5 M€ liées à l'exercice des 850 000 bons liés au contrat d'Equity line sur une hypothèse d'un prix d'exercice à 6,5 €,
- 4,3 M€ d'aides remboursables prévues au contrat PIAVE (dont 2,8 M€ début 2017),
- 0,2 M€ de subventions,
- 1,0 M€ de Crédit d'impôt recherche et autres créances fiscales

Le total de la trésorerie disponible potentielle serait donc de 13 M€ hors nouveaux contrats commerciaux et indépendamment des 178 078 titres détenus en autocontrôle.

A ces montants devraient s'ajouter des paiements dits « upfronts » que la société entend percevoir avant fin 2017 à l'occasion de la signature de licences de distribution avec des laboratoires, notamment aux US, pour produits ZENEO® Sumatriptan et ZENEO® Midazolam.

## Les priorités du Groupe pour 2017

S'appuyant notamment sur le renforcement de sa coopération avec CENEXI, la priorité du premier semestre 2017 sera pour CROSSJECT la mise en place opérationnelle de la ligne « Fast Track » pour les lots d'enregistrement nécessaires aux dépôts d'AMM de ZENEO® Sumatriptan et de ZENEO® Midazolam.

Parallèlement, grâce à l'expertise réglementaire de CENEXI auprès de la FDA et à la réorganisation du portefeuille de médicaments, CROSSJECT renforce sa capacité à signer un accord de licence de distribution aux US pour ZENEO® Sumatriptan d'ici la fin de l'exercice 2017 et éventuellement pour ZENEO® Midazolam.

Sur la période, CROSSJECT, avec l'aide de CENEXI, apportera aussi tout le support nécessaire à son client en charge du développement de ZENEO® Adrénaline.

## Contacts

### Crossject

Patrick Alexandre / Timothée Muller  
info@crossject.com

### Actifin

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

### Citigate Dewe Rogerson

Laurence Bault  
+33 (0)1 53 32 84 78  
[laurence.bault@citigate.fr](mailto:laurence.bault@citigate.fr)

## A propos de CROSSJECT • [www.crossject.com](http://www.crossject.com)

CROSSJECT (Code ISIN : FR0011716265 Mnémo : ALCJ) est une « specialty pharma » qui développe et prévoit de commercialiser un portefeuille de médicaments dédiés essentiellement aux situations d'urgence (overdoses d'opioïde, migraines sévères, épilepsie, paralysies temporaires chez le parkinsonien, chocs anaphylactiques crise d'insuffisance surrénalienne aiguë, polyarthrite rhumatoïde). Avec son système d'injection sans aiguille breveté Zeneo®, Crossject apporte une solution efficace permettant l'auto-administration simple de médicaments au plus près de l'urgence. Crossject est positionné sur des marchés en forte croissance qui représentent plus de 10 milliards de dollars\*. Crossject est coté sur le marché Alternext à Paris depuis février 2014.

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

## A propos de CENEXI • [www.cenexi.com](http://www.cenexi.com)

Avec près de 20 ans d'expérience, plus de 1 000 personnes et un chiffre d'affaires de 130 millions d'€, CENEXI est un acteur global et majeur de l'industrie pharmaceutique. CENEXI est entièrement consacré au développement et au façonnage pharmaceutique. Sa mission est de fournir un service « clé en main » à ses clients dans les domaines allant du développement de nouvelles formulations, la gestion de transfert de portefeuilles produits et la réalisation des commandes conformément aux souhaits des clients.

## 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](http://www.crossject.com)).