

## Résultats annuels 2019 et point d'activité

- Outil opérationnel se préparant résolument aux grandes séries
- Centrage progressif sur les Etats-Unis
- Réduction des pertes grâce notamment aux activités commerciales
- Impact probable de COVID-19 sur le calendrier mais les équipes restent opérationnelles

Dijon, le 26 mars 2020

**CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence,** annonce ses résultats annuels 2019 et fait le point sur son activité.

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « 2019 a été une année forte pour la société. Le contrat signé cette année avec DESITIN Pharma et l'accord de coopération en R&D conclu avec le Département américain de la Défense démontrent l'intérêt de nos produits et de notre technologie, et nous en sommes fiers. Aujourd'hui, notre outil industriel est en capacité de produire des dispositifs ZENEO<sup>®</sup>, des composants jusqu'au produit fini. Cette année, nous allons poursuivre nos efforts pour préparer notre supply chain à une montée en puissance de la production en restant vigilant sur sa robustesse et sa conformité réglementaire à chaque étape de la production. Nous misons également sur la conclusion de nouveaux accords commerciaux eu égard à la qualité de nos produits que nous continuons à améliorer, à l'instar de ZENEO<sup>®</sup> Adrénaline et de sa nouvelle formulation médicamenteuse. Les avancées de 2019 sont le fruit d'efforts combinés de l'ensemble de nos équipes et du soutien de nos actionnaires. Je les en remercie. Dans le contexte actuel lié à l'épidémie Covid-19, notre priorité est la protection de nos collaborateurs et la préservation de nos acquis opérationnels. A l'heure actuelle, il est trop tôt pour mesurer l'impact que cette épidémie aura sur notre activité mais nous restons tous engagés autour de notre ambition commune : faire de Crossject le leader des médicaments d'urgence. »

## Point sur l'activité 2019 et début 2020

### *Avancées industrielles : un outil opérationnel, se préparant résolument aux grandes séries*

Durant l'année 2019, Crossject a poursuivi ses efforts pour améliorer et sécuriser son outil industriel en vue de la production à grande échelle. Une inspection de notre façonnier par les autorités belges lors de la production d'un lot de ZENEO® Naloxone a permis de valider que toutes les lignes de production sont qualifiées pour fabriquer les lots cliniques nécessaires aux dossiers d'AMM<sup>1</sup>. En 2019, Crossject a par ailleurs poursuivi sa politique d'investissement : elle a notamment automatisé l'opération de lavage des tubes en l'intégrant au module de production PARC® et a mis en place un progiciel de gestion intégrée (ERP) pour fluidifier la supply chain. En outre, la Société a amélioré ses procédures qualité qui s'appliquent aussi bien aux fournisseurs, qu'en interne à toutes les étapes de la production. La société investit également dans la sécurisation de son approvisionnement pour les composants les plus critiques (double sourcing et duplication de certains outils de production) et des matières premières pharmaceutiques (politique de stocks pluriannuels).

Crossject est également en très bonne voie pour sa certification à la norme ISO 13485. Les résultats de l'audit à blanc effectué en 2019 et l'autorisation reçue d'ouvrir un établissement pharmaceutique démontrent la pertinence de l'approche qualité de Crossject.

### *Poursuite du développement du portefeuille de médicaments*

Crossject poursuit activement le développement de son portefeuille de médicaments en vue des premiers dépôts de dossiers d'AMM.

En 2019, une étude de « facteurs humains » a été réalisée sur le territoire américain et a donné de très bons résultats. 146 volontaires placés dans des conditions d'une crise d'urgence vitale ont testé ZENEO® Midazolam, ZENEO® Adrénaline, ZENEO® Terbutaline et ZENEO® Naloxone. 87 % ont réussi les étapes jusqu'à l'injection. Sur 99 volontaires interrogés, suite à la première séance

---

<sup>1</sup> Autorisation de mise sur le marché

d'utilisation de ZENEO<sup>®</sup>, 94% ont jugé que l'utilisation générale du dispositif ne leur paraissait pas difficile, dont 36% facile et 45% très facile.

La transposition industrielle (adaptation et qualification sur lignes industrielles des méthodes de production définies en laboratoire) liée à ZENEO<sup>®</sup> Naloxone et ZENEO<sup>®</sup> Midazolam a fait l'objet d'une intense activité, en lien notamment avec notre partenaire façonnier. Les données de stabilité des lots réalisés (notamment les données à 12 mois concernant le Midazolam), sont conformes à nos attentes.

### ***ZENEO<sup>®</sup> Midazolam : des avancées significatives en 2019***

En 2019, ZENEO<sup>®</sup> Midazolam a connu des avancées significatives qui confortent l'intérêt et le potentiel de ce médicament.

D'une part, Crossject a signé un accord commercial sur ZENEO<sup>®</sup> Midazolam en Allemagne avec DESITIN Pharma, leader dans le domaine de l'épilepsie en Allemagne. Cet accord porte sur la licence, la distribution et la promotion pour une durée de 10 ans à partir du lancement commercial, sauf à ce que Crossject ou DESITIN n'exerce certaines clauses de retrait, par exemple si le minimum des ventes n'a pas été atteint ou si certaines échéances n'ont pas été respectées. DESITIN a versé 0,5 M€ à Crossject à la signature. DESITIN versera 0,5 M€ à la survenance d'un jalon de développement attendu en 2020, plus 0,5 M€ à la survenance d'un jalon supplémentaire de développement attendu dans les 12 mois, et 1 M€ à l'obtention de l'AMM. Le prix de vente de Crossject à DESITIN sera un pourcentage du prix de vente net appliqué par DESITIN aux grossistes. Ce pourcentage est situé dans la partie moyenne de la fourchette à deux chiffres, avec un prix unitaire plancher.

D'autre part, la Société a signé un accord de coopération en recherche et développement avec le département américain de la Défense (DoD). Actuellement, les auto injecteurs de benzodiazépine sont le traitement de référence pour les victimes d'attaque avec un agent neurotoxique.

L'intérêt de plusieurs agences fédérales est une réelle opportunité pour repositionner ZENEO<sup>®</sup> Midazolam sur le territoire américain, malgré l'exclusivité 'médicament orphelin' préalablement accordée dans l'indication de mal épileptique à un autre produit midazolam injectable présenté en ampoule pour injection avec une seringue. A cet effet, Crossject a consulté la FDA<sup>2</sup> en fin

---

<sup>2</sup> Food and Drug Administration

d'année concernant ZENEO® Midazolam.

### ***ZENEO® Adrénaline : un potentiel commercial renforcé***

Le 20 mars 2020, Crossject a annoncé deux avancées majeures pour ZENEO® Adrénaline.

Comme récemment expliqué<sup>3</sup>, la demande de brevet en 2019 concernant une nouvelle formulation de ZENEO® Adrénaline, traitement d'urgence contre le choc anaphylactique (réaction allergique), a fait l'objet d'un rapport favorable de l'INPI<sup>4</sup> sur l'ensemble des critères de brevetabilité. D'une part, dépourvue de sulfites, la solution médicamenteuse n'est pas allergène, et d'autre part, sa durée de stabilité devrait être plus longue que celle des produits actuellement sur le marché. En outre, le volume de principe actif restant dans le dispositif après utilisation est infime en comparaison avec d'autres auto-injecteurs.

Crossject a également annoncé avoir racheté les droits de commercialisation et de développement de ZENEO® Adrénaline. Ce rachat lui permet d'envisager la signature de nouveaux accords de licences avec des *upfronts* mieux valorisés, grâce à cette nouvelle formulation et à la maturité du développement de la plateforme de ZENEO®.

### ***ZENEO® Naloxone : un marché porteur, pour l'instant en attente***

En 2019, Crossject a eu des échanges avec la FDA sur le développement de ZENEO® Naloxone. Face au nombre croissant de décès dus à la consommation d'antidouleurs à base d'opioïdes, les Etats-Unis recherchent des traitements d'urgence aux overdoses. ZENEO® Naloxone répond parfaitement à ces situations d'urgence.

Cependant, face à l'actualité récente de grands laboratoires accusés d'avoir fait une promotion inappropriée de médicaments anti douleurs à base d'opiacés, et qui pourraient être contraints de distribuer des kits de secours Naloxone à leurs frais, Crossject se donne le temps d'analyser la situation et les opportunités en fonction des développements en cours.

### ***ZENEO® Methotrexate : reprise des droits commerciaux pour la France***

D'un commun accord, il a été mis fin au partenariat signé en juillet 2012 entre la Société et le laboratoire Biodim pour ZENEO® Methotrexate en France. En effet, le laboratoire Neuraxpharm,

---

<sup>3</sup> Cf communiqué de presse du 20 mars 2020

<sup>4</sup> Institut National de la Propriété Industrielle

spécialisé en neurologie, et qui a acquis Biodim, n'a pas d'activité marketing sur le segment de la polyarthrite rhumatoïde dans lequel intervient ce médicament. Cette séparation amiable n'entraîne pas de remboursement par Crossject des 250 000 € versés par Biodim à la signature du contrat. Crossject bénéficie à nouveau des droits sur ZENEO® Methotrexate en France.

### ***Business development : poursuite des efforts commerciaux***

En 2019, Crossject a poursuivi ses efforts en business development qui se sont concrétisés par la conclusion de l'accord commercial avec DESITIN Pharma sur ZENEO® Midazolam en Allemagne et par l'accord de coopération avec le DoD. L'équipe est complètement engagée à poursuivre ses efforts en s'appuyant sur les bonnes nouvelles relatives à ZENEO® Adrénaline et les perspectives de ZENEO® Midazolam (voir supra).

Par ailleurs, le Conseil de Surveillance de Crossject a autorisé le Directoire à créer une entité légale aux Etats-Unis, afin de pouvoir employer du personnel aux Etats-Unis, en particulier en *business development*.

### **Information Covid-19 et perspectives**

Crossject met tout en œuvre pour assurer la sécurité de ses collaborateurs et limiter la portée de l'épidémie sur son activité.

Dès le début de l'épidémie, des mesures ont été prises pour protéger les salariés dont l'activité est nécessaire en présentiel sur les sites de production de Gray et de Dijon. Le télétravail est privilégié pour toutes les activités qui le permettent, la plupart des collaborateurs disposant des moyens nécessaires à la poursuite de leurs activités grâce à nos anticipations.

Compte tenu de l'ampleur et de la durée incertaine de l'épidémie de Covid-19, il est trop tôt pour évaluer avec précision son impact sur l'activité de Crossject. Cependant, la suspension de certaines activités aura des conséquences sur le calendrier de dépôt des premiers dossiers d'AMM. La production de deux premiers lots cliniques, bien avancée avant les mesures de confinement, a dû être suspendue. Elle ne pourra reprendre qu'à la levée des mesures gouvernementales de confinement. D'ores et déjà, Crossject décide d'axer ses priorités dans un

premier temps sur le développement de ZENEO® Midazolam contractualisé avec DESITIN et sur la poursuite des échanges avec les autorités fédérales américaines intéressées par ce produit, pour concrétiser les avancées. A ce stade, les points bi-hebdomadaires avec le DoD ne sont pas perturbés par l'épidémie en cours.

Crossject continuera le développement de ses autres produits prioritaires, en se réservant la possibilité de revoir la priorisation de son portefeuille en fonction des avancées commerciales.

A noter que, les produits de Crossject étant encore en phase de développement, il n'y a pas de risque de rupture d'approvisionnement pour la fourniture de nos clients.

A fin 2019, Crossject dispose d'une situation de trésorerie renforcée de 7,9 M€. La Société a par ailleurs pris des mesures pour limiter ses dépenses et repousser des engagements de dépense non prioritaires. La société étudie également l'ensemble des possibilités nouvellement annoncées par le gouvernement pour faire face à cette crise.

## Informations financières au 31 décembre 2019

€ milliers, au 31 décembre	2019	2018
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>5 994</b>	<b>3 524</b>
<b>Charges d'exploitation</b>	<b>( 14 637)</b>	<b>( 15 081)</b>
Autres achats et charges externes	( 6 391)	( 7 659)
Frais de personnels	( 4 307)	( 3 972)
Impôts et taxes	( 142)	( 126)
Dotations aux amortissements et provisions	( 3 797)	( 3 324)
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>( 8 643)</b>	<b>( 11 557)</b>
Résultat financier	110	( 737)
Résultat exceptionnel	22	( 10)
Impôts sur les sociétés	1 336	1 592
<b>Résultat net</b>	<b>( 7 174)</b>	<b>( 10 712)</b>

*Comptes au 31 décembre 2019, arrêtés par le Directoire du 24 mars 2020 et présentés au Conseil de Surveillance le 24 mars 2020. Comptes audités, rapport d'audit en cours d'émission.*

Au 31 décembre 2019, les produits d'exploitation s'établissent à 6,0 M€, en hausse de 2,5 M€. En

2019, Crossject réalise un chiffre d'affaires de 0,5 M€ lié au premier *upfront* prévu par l'accord commercial avec DESITIN. La production immobilisée passe de 2,4 M€ à fin 2018 à 3,9 M€ à fin 2019. Crossject comptabilise par ailleurs 1 M€ dans le cadre de la renégociation du contrat ZENEO® Adrénaline (Cp du 20 Mars 2020)

Les charges d'exploitation sont stables à 14,6 M€, contre 15,1 M€ en 2018, illustrant la bonne maîtrise des charges par la Société dans un contexte de développement et de poursuite des recrutements. Au 31 décembre 2019, la société compte 77 collaborateurs contre 75 à fin 2018.

Compte tenu de ces éléments, le résultat d'exploitation au 31 décembre 2019 ressort à -8,6 M€ (contre -11,6 M€ à fin 2018). Le résultat net s'établit à -7,1 M€ (-10,7 M€ à fin 2018).

Au 31 décembre 2019, Crossject dispose d'une trésorerie renforcée de 7,9 M€, contre 4,8 M€ à fin 2018. Pour rappel, en 2019, Crossject a complété son financement par différents apports de trésorerie :

- versement d'un *upfront* de 0,5 M€,
- financement structuré de 2,6 M€,
- produit de l'exercice des BSA pour 3,2 M€,
- financements publics, dont 1,9 M€ reçus au cours du second semestre (CIR, PIAVE, DGA, Europe, TVA...),
- émission d'obligations convertibles de 5,7 M€.

Crossject anticipe des apports de trésorerie complémentaires sur l'exercice 2020 sous forme d'aides en cours de contractualisation et de revenus commerciaux issus d'accords de licence existants ou nouveaux. Ces apports permettront à Crossject de financer ses développements prioritaires en 2019. D'autre part, Crossject poursuit ses démarches en vue de renforcer son financement dans la durée.

## Contacts :

**Crossject**  
Patrick Alexandre  
[info@crossject.com](mailto:info@crossject.com)

**Relations investisseurs**  
**CIC Market Solutions**  
Catherine Couanau +33 (0) 1 53 48 81 97  
[catherine.couanau@cic.fr](mailto:catherine.couanau@cic.fr)

**Relations presse**  
**Buzz & Compagnie**  
Mélanie Voisard +33 (0)3 80 43 54 89  
[melanie.voisard@buzzetcompagnie.com](mailto:melanie.voisard@buzzetcompagnie.com)  
Christelle Distinguin +33 (0)3 80 43 54 89  
[christelle.distinguin@buzzetcompagnie.com](mailto:christelle.distinguin@buzzetcompagnie.com)



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

Crossject (Code ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ ; LEI :969500W1VTFNL2D85A65) développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence : épilepsie, overdose, choc allergique, migraine sévère, crise d'asthmes...Grâce à son système breveté d'auto-injection sans aiguille, Crossject ambitionne de devenir le leader mondial des médicaments d'urgence auto-administrés. La société est cotée sur le marché Euronext Growth Paris depuis 2014, et bénéficie de financements par Bpifrance notamment.



## Annexe : Etats financiers au 31 décembre 2019

Compte de Résultat en K€	déc.-19	déc.-18	Variation
Chiffre d'affaires	507		507
Production stockée	23	645	-622
Production immobilisée	3921	2423	1 498
Subventions d'exploitation	481	21	460
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges	61	435	-374
Autres Produits	1000		1 000
<b>Total des produits d'exploitation</b>	<b>5 993</b>	<b>3 524</b>	<b>2 469</b>
Achats stockés			0
Autres achats et charges externes	6 391	7 658	-1 267
Impôts, taxes et versements assimilés	142	126	16
Salaires et traitements	2 973	2 729	244
Charges sociales	1 334	1 244	90
Dotations aux amortissements sur immobilisations	3 647	2 968	679
Dotations aux provisions	149	355	-206
Autres Charges			0
<b>Total des charges d'exploitation</b>	<b>14 636</b>	<b>15 080</b>	<b>-444</b>
<b>RESULTAT EXPLOITATION</b>	<b>-8 643</b>	<b>-11 556</b>	<b>2 913</b>
<b>RESULTAT FINANCIER</b>	<b>110</b>	<b>-737</b>	<b>847</b>
<b>RESULTAT COURANT AVANT IMPOT</b>	<b>-8 533</b>	<b>-12 293</b>	<b>3 760</b>
<b>RESULTAT EXCEPTIONNEL</b>	<b>23</b>	<b>-10</b>	<b>33</b>
Impôts sur les bénéfices	1336	1592	-256
<b>RESULTAT NET</b>	<b>-7 174</b>	<b>-10 711</b>	<b>3 537</b>

Bilan Actif en K€	31-déc-19			déc.-18	Variation
	Brut	Amts	Net		

### Actif immobilisé

Recherche et développement	16 031	9 810	6 221	4 615	1 606
Concessions, brevets, droits similaires	20 429	20 429	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles	185	152	33	36	-3
Terrains	75		75	75	0
Construction	3 699	547	3 152	3 326	-174
Installations techniques, matériel et outillage industriels	6 378	4 211	2 167	2 577	-410
Autres immobilisations corporelles	789	406	383	363	20
Immobilisations en cours					
Autres Participations	100		100	100	0
Autres titres immobilisés	1 562	1 217	345	180	165
Autres immobilisations financières	46		46	55	-9
<b>Sous Total</b>	<b>49 294</b>	<b>36 772</b>	<b>12 522</b>	<b>11 327</b>	<b>1 195</b>

### Actif circulant

Stock	1870	416	1 454	1 523	-69
Avances et acomptes versés sur commandes				159	-159
Clients et comptes rattachés	5		5		5
Autres créances	2 085		2 085	1 826	259
Valeurs mobilières de placement	103		103	59	44
Disponibilités	7 802		7 802	4 760	3 042
Charges constatées d'avance	324		324	225	99
<b>Sous Total</b>	<b>12 189</b>	<b>416</b>	<b>11 773</b>	<b>8 552</b>	<b>3 221</b>
Charges à répartir sur plusieurs exercices	200		200	280	-80
<b>Total</b>	<b>61 683</b>	<b>37 188</b>	<b>24 495</b>	<b>20 159</b>	<b>4 336</b>

<b>Bilan Passif en K€</b>	janv.-19	déc.-18	Variation
<b>Capitaux Propres</b>			
Capital social	2 020	13 603	-11 583
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	1 880	1 895	-15
Réserves réglementées	6 288		6 288
Report à nouveau		-3 132	3 132
Résultat de l'exercice	-7 174	-10 711	3 537
<b>Sous Total</b>	<b>3 014</b>	<b>1 655</b>	<b>1 359</b>
<b>Avances conditionnées</b>	<b>5 195</b>	<b>5 195</b>	<b>0</b>

#### **Provisions pour risques et charges**

Provisions pour risques			
Provisions pour charges	182	125	57
<b>Sous Total</b>	<b>182</b>	<b>125</b>	<b>57</b>

#### **Emprunts et dettes**

Emprunts Obligataires	5 799	5 475	324
Emprunts et dettes bancaires	2 100	1 000	1 100
Emprunts et dettes financières diverses	543		543
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours	2 600	1 000	1 600
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 915	2 568	-653
Dettes fiscales et sociales	629	526	103
Dettes sur immobilisations	2 514	2 614	-100
Autres dettes	4	1	3
<b>Sous Total</b>	<b>16 104</b>	<b>13 184</b>	<b>2 920</b>
<b>Total</b>	<b>24 495</b>	<b>20 159</b>	<b>4 336</b>