

Assemblée Générale du 25 juin 2020 tenue à huis clos

Réponses aux questions posées par un actionnaire

Question 1 :

Un potentiel de production de 6 millions d'unités/an a souvent été évoqué lors de ces 12 derniers mois.

- Cette cadence est-elle effective aujourd'hui ?
- Si non, quelle est la capacité réelle atteinte à mi 2020 (chez Crossject et Cenexi) et quel est le montant d'investissement nécessaire pour atteindre ces 6 millions d'unités/ an ?

Question 2 :

Un investissement dans de nouveaux locaux a été évoqué pour octobre 2020.

- Pourrions-nous en savoir davantage et connaître le montant de cet investissement ?

Réponse du Directoire aux questions 1 et 2 :

« La capacité de Crossject est de 500 000 unités par an et la société s'est dotée de nouveaux bâtiments en location pour accueillir une capacité jusqu'à 6 millions d'unités par an. Le montant de l'investissement sera étalé sur plusieurs années en fonction des produits commercialisés et donc des encaissements correspondants ».

Question 3 :

La FDA est en train de rendre officiel de nouveaux critères très sévères sur les auto-injecteurs.

- Pensez-vous que ZENEO® répond à ces requis ?
- Quels sont les moyens pour démontrer la qualité de fabrication ?
- Si la validation se fait par essai, combien d'échantillons seront nécessaires ?

Réponse du Directoire :

« La réponse de Crossject à la 'draft guidance' est visible sur le site de la FDA :

<https://www.regulations.gov/docketBrowser?rpp=50&so=DESC&sb=postedDate&po=0&dct=PS&D=FDA-2019-D-5573> . En résumé Crossject est confiant sur la réalisation de ces objectifs. »

Question 4 :

Parmi les 8 spécialités de ZENEO® en cours de développement, lesquelles sont prêtes à 100% (auto injecteur + solution médicamenteuse) pour les essais cliniques ?

Réponse du Directoire :

« Cinq formulations sont prêtes sur les huit et, comme annoncé par Crossject deux produits sont prioritaires pour les essais cliniques. »

Question 5 :

L'accord avec DESITIN PHARMA évoque 2 jalons de paiement attachés à des franchissements de programme en 2020.

- Quel critère n'est pas atteint et entraîne le décalage d'au moins 6 mois ?

Réponse du Directoire :

« Pour le 1er jalon, les résultats de la stabilité de formulation à 6 mois sont conformes et la libération du lot Clinique est prévue sur S2 2020. Le second jalon (résultats cliniques) est prévu en 2021. »

Question 6 :

Par voie de presse (citée par Crossject, un *up front* de 5 millions d'euros avait été évoqué à compter de septembre 2019.

- Qu'est devenue cette piste commerciale ?

Réponse du Directoire :

« Plusieurs négociations commerciales sont toujours en cours. »

Question 7 :

L'accord de licence majeur pour ZENEO® Adrénaline vient d'être racheté et interrogé.

- Confirmez-vous que des accords de licence vont être signés d'ici la fin de l'année ?

Réponse du Directoire :

« C'est notre objectif »

- Combien de candidats sérieux sont en cours de négociation avec Crossject ?

Réponse du Directoire :

« Des discussions sont en cours avec plusieurs candidats sérieux »

Question 8 :

L'accord de recherche avec le DoD est une avancée significative mais le volet financier est resté confidentiel.

- Une entreprise française peut-elle recevoir une subvention de la part du DoD ?

Réponse du Directoire :

« Une entreprise française peut contracter avec des administrations fédérales américaines. Nous envisageons des contrats de coopération qui ne sont pas des subventions.»

- La création de la filiale américaine est-elle une des conditions ?

Réponse du Directoire :

« Non. La filiale américaine sera un atout pour accélérer notre business développement aux Etats Unis. »