

Résultats semestriels 2020 et point d'activité

- Poursuite du développement du portefeuille de médicaments
- Ouverture de la filiale US et recrutement d'un VP US Business
- Bonne maîtrise des charges dans le contexte de crise COVID-19

Dijon, le 18 septembre 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 semestriels 2020 et fait le point sur son activité.

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « Dans cette période de crise sanitaire inédite et imprévisible, Crossject a fait preuve de réactivité dans son organisation afin de pallier les contraintes liées à la crise du COVID-19 et poursuivre son développement. La preuve en est : nous avons poursuivi la production des lots cliniques qui sont en cours de remplissage, nous avons continué nos démarches commerciales - plusieurs négociations sont actuellement en cours - et nous continuons nos efforts pour améliorer et sécuriser notre outil industriel en vue de la montée en puissance de la production. Nous sommes plus que jamais engagés dans le succès de nos ambitions. Je salue les efforts de toutes nos équipes et leur implication en cette période complexe ; et je les remercie. »

Point sur l'activité depuis début 2020

Grâce à l'engagement de ses collaborateurs, Crossject a pu poursuivre ses développements malgré la crise sanitaire :

- production des lots cliniques - aujourd'hui en cours de remplissage -,
- discussions commerciales sur plusieurs médicaments en portefeuille,
- amélioration et sécurisation de l'outil industriel en vue de la montée en puissance de la production.

Faisant preuve de réactivité afin de pallier les contraintes mouvantes liées à la crise imprévisible et inédite du COVID19, Crossject a déployé avec agilité une série de mesures et d'outils dans l'intérêt de ses salariés et de la société. La pratique du télétravail a permis d'assurer un grand nombre d'activités dans des conditions optimales pendant la période de confinement. Aujourd'hui, le télétravail subsiste pour les activités qui le permettent. La protection des équipes qui doivent assurer leurs activités sur site reste une priorité.

Développement du portefeuille de médicaments : production de lots cliniques et discussions commerciales

Après une interruption liée aux mesures sanitaires de confinement, les activités de production ont repris au mois de mai dans de bonnes conditions. La production des lots cliniques de ZENEO® Midazolam nécessaires à la constitution du dossier d'AMM¹ est aujourd'hui bien avancée. Notre façonnier, établissement pharmaceutique, a libéré les produits semi-finis livrés par Crossject cet été et procède actuellement à leur remplissage. Par ailleurs, une fois les lots cliniques finalisés, Crossject préparera la production des lots de validation qui viendront prouver notamment la stricte reproductibilité des procédés de fabrication des médicaments.

En parallèle du process de développement de ses médicaments, avec en priorité ZENEO® Midazolam et ZENEO® Adrénaline, Crossject continue activement à rechercher des partenaires pour la distribution. Le passage en mode virtuel des congrès et rencontres depuis mi-mars permet malgré tout de maintenir l'activité de prospection, les discussions de partenariat, et l'organisation de *due diligences* sur l'ensemble du portefeuille.

En outre, depuis le début de l'année 2020, les discussions avec les administrations américaines sur ZENEO® Midazolam se sont poursuivies. Pour rappel, en 2019, Crossject avait conclu un accord de distribution avec DESITIN sur le territoire allemand et un accord de coopération en R&D avec le département américain de la Défense (CRADA).

Enfin, comme annoncé le 20 mars 2020, Crossject a développé une nouvelle formulation d'Adrénaline, non allergène et visant une durée de stabilité supérieure à celle des produits présents sur le marché. Combinée au dispositif ZENEO®, la formulation présente en outre l'avantage d'être injectée à 100%, là où les autres médicaments injectables du marché contiennent toujours une part résiduelle de médicament après injection. La nouvelle formulation augmente le potentiel commercial de ZENEO® Adrénaline. Le rachat par Crossject (annoncé également le 20 mars) des droits de développement et de commercialisation de ZENEO® Adrénaline lui ouvre la possibilité de signer en direct de nouveaux accords avec *upfronts*.

¹ Autorisation de mise sur le marché



Poursuite des investissements industriels et de la structuration de l'organisation

Depuis le début de l'année, Crossject a poursuivi ses développements sur son outil et ses équipements industriels, pour à la fois sécuriser sa production et continuer à préparer sa montée en puissance.

La société a ainsi poursuivi ses investissements en outillage industriel pour notamment dupliquer certains de ses moyens de production.

La société a également affiné son organisation industrielle interne notamment en introduisant le travail en 3/8 sur certains postes de travail du site de production de Gray, en aménageant ses locaux de contrôle et en déployant son plan de formation.

Sur le premier semestre 2020, Crossject a également poursuivi sa démarche d'excellence en matière de qualité en lançant la procédure de certification à la norme ISO 13485. Celle-ci définit les exigences en matière de système de management de la qualité (SMQ) pour un organisme fournissant des dispositifs médicaux. L'organisme certificateur a été sélectionné et les dates d'audit sont arrêtées.

Ouverture d'une filiale aux Etats-Unis : recrutement d'un VP US Business

La filiale américaine de Crossject, Crossject USA Inc., créée courant mai, est désormais active. Elle a pour objectif de renforcer la présence de Crossject sur le territoire américain afin de favoriser et accompagner son développement commercial outre-Atlantique, que ce soit via de nouveaux partenariats commerciaux ou via une présence ciblée de Crossject auprès des laboratoires pharmaceutiques, institutions, associations de médecins et de patients aux Etats-Unis.

Don ZINN a rejoint la filiale au début du mois de septembre en qualité de Vice-Président US Business. Don a 25 ans d'expérience dans la création d'entreprises de biotechnologie, de produits pharmaceutiques et d'appareils médicaux, du laboratoire au marché. Il a été responsable des stratégies commerciales, de la levée de fonds et de l'exécution de plusieurs accords commerciaux. Plus récemment, Don était responsable de l'innovation aux États-Unis pour Rentschler Biopharma. Il est également mentor bénévole pour le Coulter Translational Research Partnership de l'université du Michigan, le centre d'innovation de la Western Michigan Medical School et le National Institutes of Health (NIH). Don a été consultant auprès de l'équipe de développement commercial de Crossject pendant plusieurs mois avant de rejoindre la société.

Informations financières au 30 juin 2020 : bonne maîtrise des dépenses dans le contexte particulier de crise sanitaire

Compte de résultat au 30 juin 2020

€ milliers, au 30 juin	2020	2019
Produits d'exploitation	2 086	1 878
Dont chiffre d'affaires		500
Charges d'exploitation	(7 719)	(7 551)
Autres achats et charges externes	(2 690)	(3 206)
Frais de personnel	(2 816)	(2 196)
Impôts et taxes	(105)	(58)
Dotations aux amortissements et provisions	(2 108)	(2 091)
Résultat d'exploitation	(5 632)	(5 673)
Résultat financier	(181)	6
Résultat exceptionnel	(9)	39
Impôts sur les sociétés	565	675
Résultat net	(5 258)	(4 953)

Comptes au 30 juin 2020, arrêtés par le Directoire et présentés au Conseil de Surveillance le 16 septembre 2020. Comptes non audités.

Dans un contexte adverse, le résultat d'exploitation de Crossject à fin juin 2020 reste stable par rapport à fin juin 2019 à – 5,6 M€. Le résultat d'exploitation bénéficie à la fois de la hausse des produits d'exploitation et de la maîtrise des charges.

Au 30 juin 2020, les produits d'exploitation s'élèvent à 2,1 M€ en hausse de 11,07%. Cette hausse s'explique d'une part par l'augmentation de la production immobilisée (+ 0,5 M€) qui reflète la poursuite des activités de R&D et de structuration du process industriel ; et d'autre part, par l'impact du dispositif d'activité partielle à hauteur de + 0,1 M€.

Les charges d'exploitation ressortent en hausse maîtrisée à 7,7 M€ contre 7,5 M€ au 30 juin 2019, alors que l'entreprise poursuit son développement et sa structuration. La baisse des Autres achats et charges externes liée aux services non utilisés durant les mois de confinement (prestataires extérieurs, entretien des locaux) a été compensée par le renforcement des effectifs. Au premier semestre 2020, Crossject a en effet poursuivi sa dynamique de recrutement principalement sur les fonctions de production et de développement technique, ainsi que sur la fonction finance, en phase avec le stade de développement de la société. L'effectif de Crossject au 30 juin 2020 s'élève à 88 salariés, contre 72 au 30 juin 2019.

Après prise en compte du résultat financier en recul de 0,2 M€ sous l'effet du financement contractualisé en octobre dernier, le résultat net ressort relativement stable à - 5,2 M€ (- 4,9 M€ au 30 juin 2019).

Au 30 juin 2020, Crossject dispose d'une trésorerie de 7,3 M€, contre 7,9 M€ au 31 décembre 2019. Sur le semestre, la société a bénéficié d'un PGE de 4 M€ qui est venu conforter sa situation financière dans le contexte de développement de l'entreprise (capacité d'autofinancement à - 3,3 M€) et d'investissements sur le process industriel (flux d'investissement à - 2,4 M€).

En septembre 2020, Crossject a perçu un remboursement de 0,2 M€ au titre du CIR de 2017.

Crossject anticipe des apports de trésorerie complémentaires d'ici la fin de l'année 2020 et début 2021 sous forme d'aides en cours de contractualisation et de revenus commerciaux issus d'accords de licence existants ou nouveaux. Par ailleurs, la société poursuit ses démarches en vue de renforcer son financement dans la durée, en privilégiant les solutions non dilutives.

Perspectives

Aujourd'hui, Crossject concentre en priorité le développement de son portefeuille sur ZENEO® Midazolam et ZENEO® Adrénaline. Les lots cliniques de ZENEO® Midazolam seront prochainement finalisés permettant le lancement de l'étude clinique puis la fabrication des lots de validation, dernières étapes en vue de la constitution du dossier d'AMM. En parallèle, la société poursuit le développement des autres médicaments de son portefeuille qu'elle priorisera selon les opportunités du marché.

Si la société a su se mobiliser pour poursuivre ses développements clés malgré la crise sanitaire, les incertitudes qui persistent ne lui permettent cependant pas de se prononcer sur le calendrier de dépôt des AMM.

En tout état de cause, confortée par les marques d'intérêt commercial déjà contractualisées ou en cours de négociations, et portée par l'intensification de sa présence aux US, Crossject ambitionne la signature prochaine de licences avec versements d'*upfronts*.



Contacts :

Crossject
Patrick Alexandre
info@crossject.com

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

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

A propos de CROSSJECT • 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 30 juin 2020

Compte de résultat en K€	30/06/20	30/06/19	Variation
Chiffre d'affaires	0	500	-500
Production stockée	37	-234	271
Production immobilisée	1 756	1 395	361
Subventions d'exploitation	30	182	-152
Reprise sur amort. et prov. et transfert de charges	263	35	228
Autres produits	0	0	0
Total des produits d'exploitation	2 086	1 878	208
Autres achats et charges externes	-2 690	-3 206	516
Impôts, taxes et versement assimilés	-105	-58	-46
Charges de personnel	-2 816	-2 196	-620
Dotations aux amortissements sur immobilisations	-2 041	-1 803	-238
Autres dotations	-67	-288	221
Autres charges	0	-1	1
Total charges exploitation	-7 719	-7 551	-167
Résultat d'exploitation	-5 632	-5 673	41
Résultat financier	-181	6	-188
Résultat exceptionnel	-9	39	-48
Impôts sur les sociétés	565	675	-110
Résultat net	-5 258	-4 953	-305

BILAN ACTIF EN K€	30/06/2020	31/12/2019	Variation
ACTIF IMMOBILISE			
Recherche et développement	6 128	6 220	-92
Concessions, brevets, marques, droits similaires	7	0	7
Autres immobilisations incorporelles	28	33	-5
Terrains	75	75	0
Immobilisations corporelles	5 334	5 702	-368
Immobilisation en cours	966	0	966
Immobilisations financières	548	491	57
TOTAL IMMOBILISE	13 086	12 521	565
ACTIF CIRCULANT			
Production en cours	1 448	1 454	-6
Etat - créances	1 708	2 090	-382
Valeur mobilière de placement	122	103	19
Disponibilités	7 146	7 802	-656
Charges constatées d'avance	78	324	-246
TOTAL CIRCULANT	10 502	11 773	-1 271
Charges à répartir	213	201	12
TOTAL ACTIF	23 801	24 495	-694

BILAN PASSIF EN K€	30/06/20	31/12/19	Variation
CAPITAUX PROPRES			
Capital	2 388	2 020	368
Primes émissions	7 212	1 880	5 332
Réserve réglementée		6 288	-6 288
Report à nouveau	-886		-886
Résultat de l'exercice	-5 258	-7 174	1 916
TOTAL CAPITAUX PROPRES	3 456	3 014	442
Avances conditionnées	5 739	5 739	0
Provisions risques & charges	205	182	23
EMPRUNTS & DETTES			0
Emprunts obligataires	18	5 799	-5 781
Emprunts	6 052	2 100	3 952
Divers	2 600	2 600	0
Dettes - fournisseurs	2 002	1 914	88
Dettes fiscales et sociales	1 172	633	539
Dettes sur immos	2 557	2 514	43
TOTAL DETTES	14 401	15 560	-1 159
TOTAL PASSIF	23 801	24 495	-694

TABLEAU DE FLUX en K€	30/06/2020	31/12/2019
Résultat net	-5 259	-7 174
Amortissements et provisions	1 969	3 631
Autres produits et charges calculées	-18	-272
Capacité d'autofinancement	-3 308	-3 815
Variation du besoin en fonds de roulement	1 214	-1 695
(1) Flux net de trésorerie généré par l'activité	-2 094	-5 510
Acquisition d'immobilisations	-2 449	-4 401
Dettes sur immobilisations	34	-100
(2) Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-2 415	-4 501
Remboursement OC	-80	
Emprunt Obligataire		5 700
Exercice de BSA		3 155
Souscription emprunts	4 000	3 700
Remboursement emprunts	-47	
Avances remboursables		543
(3) Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	3 873	7 398
Variations de trésorerie (1)+(2)+(3)	-636	3 087
Trésorerie d'ouverture	7 905	4 819
Trésorerie de clôture	7 269	7 906