



Assemblée Générale du 25 juin 2021 tenue à huis clos Réponses aux questions posées par deux actionnaires

Dijon, le 25 juin 2021 10 h 20

A. Liste de questions n°1

Question 1 : La production des lots cliniques 2020 a été très en deçà du potentiel supposé acquis de 500000u/an. A combien est aujourd'hui évaluée la capacité de production en ZENEO®?

Réponse du Directoire : La capacité actuelle de la Supply Chain CROSSJECT est de 500 000 ZENEO® prêts à remplir par an.

Question 2 : Le bilan financier évoque le bail d'un local à Arc Les Gray de 480m2 démarrant début 2019 (locaux ex-Mittaine?) ... Lors de la venue du Ministre de l'Economie, la presse a souligné le manque de place sur le site de production. Où en êtes-vous de l'aménagement de cet espace?

Réponse du Directoire : Le plan de relance s'étale sur 2 ans.

Question 3 : Confirmez-vous que les surfaces actuelles sont suffisantes pour atteindre l'objectif de production de 6M d'unités/ an?

Réponse du Directoire : Oui.

Question 4 : Le renouvellement de l'accord-cadre avec CENEXI vient d'être annoncé. C'est une nouvelle rassurante sur les perspectives à venir. Certaines interviews évoquent une ligne de remplissage opérationnelle et d'autres deux. Quelles sont les capacités de remplissage actuelles de CENEXI?

Réponse du Directoire : Deux blocs stériles sont opérationnels dont un qui est déjà équipé, ce qui est largement suffisant pour nos besoins de développement. Le contrat prévoit la construction d'une ligne automatisée disposant d'une capacité de 2,4M unités par an dans un premier temps, qui sera installée dans un des deux blocs existants.

Question 5 : Allez-vous publier une plaquette détaillant les grandes lignes du nouvel accord industriel avec CENEXI, comme vous l'aviez fait en 2016 au début du partenariat?

Réponse du Directoire : Cela n'est pas prévu mais cet accord prend la suite de l'accord de développement signé en 2016. Il assure à CENEXI une exclusivité sur la production de certains produits tant qu'il met en œuvre les capacités suffisantes pour répondre aux besoins de CROSSJECT.



Question 6 : Une double source est-elle prévue pour les opérations de remplissage?

Réponse du Directoire : CENEXI est tout à fait capable d'accompagner la croissance de CROSSJECT. Bien entendu, CROSSJECT se réserve le droit d'ouvrir un second *sourcing* dans le cas où le plan capacitaire de CENEXI ne répondrait plus à ses besoins.

Question 7 : Un objectif de production de 150 000 unités en 2021 a été annoncé en début d'année. Quels sont les différents types de lots planifiés?

Réponse du Directoire : Sans trop entrer dans le détail sur nos activités, les lots planifiés sont ceux nécessaires au développement des produits du portefeuille : lots techniques, cliniques et lots d'enregistrement. Les quantités produites sont en lien avec les priorités des programmes de développement pharmaceutiques.

Question 8 : A la fin de ce premier semestre, êtes-vous en ligne avec les objectifs de production planifiés sur 2021?

Réponse du Directoire : Nous avons adapté notre programme de production à l'évolution des priorités de développement en lien avec les activités commerciales.

Question 9 : Où en êtes-vous sur la négociation de l'étalement des échéances de remboursement des locaux acquis en 2015?

Réponse du Directoire : Vous voudrez vous référer aux éléments présents dans le rapport financier; le financement du bâtiment est la traduction du partenariat entre la Caisse d'Épargne, la Métropole de Dijon et CROSSJECT.

Question 10 : Quel est le reste à faire pour être certifié ISO 13485?

Réponse du Directoire : Nous avons présenté un plan d'action à l'organisme certifié qui l'a approuvé et qui viendra l'auditer cet été. Nous sommes confiants pour une certification avant la fin de l'année.

Question 11 : Le lot Midazolam supplémentaire en cours de finalisation est-il nécessaire à cette certification?

Réponse du Directoire : Pas spécifiquement, plusieurs productions du premier semestre seront analysées.

Question 12 : Si oui, les contrôles finaux sur ce lot ont-ils donné entière satisfaction?

Réponse du Directoire : Les travaux en cours sont confidentiels.



Question 13 : L'équivalence entre ISO 13485 et 21 CFR &820 est-elle acquise pour pouvoir distribuer ZENEO® aux Etats Unis?

Réponse du Directoire : Nous travaillons au respect des deux référentiels simultanément.

Question 14 : Sinon, que faut-il apporter de plus au système qualité et quel est le temps de cycle associé?

Réponse du Directoire : Cf. question 13.

Question 15 : L'ISO 13485 est-elle à présent devenue la clé pour finaliser des accords de distribution?

Réponse du Directoire : La certification est un plus sans être une obligation (d'ailleurs plusieurs contrats ont été signés récemment sans elle).

Question 16 : Depuis Avril 2020, la FDA ne communique plus sur la guidance visant une fiabilité de 99,999% sur les auto-injecteurs dédiés à l'urgence en sortie d'usine. Avez-vous continué de travailler avec la FDA sur cette guidance qui représente un avantage réglementaire certain pour le concept ZENEO®?

Réponse du Directoire : La FDA a publié cette guidance et nous lui avons fait savoir que nos développements se faisaient en cohérence avec elle.

Question 17 : Connaissez-vous la date d'officialisation de cette guidance?

Réponse du Directoire : Il s'agit d'une guidance ; ce n'est pas une norme mais une clarification des attendus de la FDA qui de fait peut rester à l'état de projet. En tout état de cause, nous considérons que cela s'applique.

Question 18 : Concernant Midazolam, quelles sont les raisons du retard du lot clinique permettant de démarrer l'essai de bioéquivalence?

Réponse du Directoire : Voir notre communiqué du 29/3/2021 : « Engagée sur un haut niveau de qualité, en lien à la fois avec ses ambitions propres et les exigences réglementaires de la FDA - taux de succès pour une injection supérieure à 99.999% - et des autorités européennes, CROSSJECT a lancé la fabrication d'un lot supplémentaire avant le démarrage de l'étude clinique de bioéquivalence de ZENEO® Midazolam et la fabrication des derniers lots de développement (lots de validation). »



Question 19 : Avec vous poursuivi les revues récurrentes avec le BARDA sur ce projet?

Réponse du Directoire : L'appel d'offres 75A50121R00003 de BARDA est sorti le 17 juin 2021 et ouvre une période où les communications avec les officiels américains sont très restreintes au *Contracting Officer* du projet.

Question 20 : Le lissage du volume des commandes actées par le HHS est-il lié aux retours de CROSSJECT sur ses capacités industrielles?

Réponse du Directoire : HHS a exprimé ses besoins.

Question 21 : Etes-vous en discussion avec le BARDA pour associer ZENEO® à d'autres traitements contre des agents neurotoxiques?

Réponse du Directoire : Nous ne répondons pas à cette question.

Question 22 : CROSSJECT développe un portefeuille pour sauver des vies mais le Midazolam sert aussi de sédatif et soulage les souffrances de fin de vie. Le dosage de ZENEO® Midazolam pourrait-il être compatible de ce type de prescription et devenir ainsi un dispositif au service des médecins de campagne par exemple?

Réponse du Directoire : Non, le dosage 10mg Midazolam est destiné à l'épilepsie, la sédation profonde utilise des méthodes intraveineuses et dosages élevés.

Question 23 : En vue de la préparation du dossier d'AMM, les essais de stabilité de ZENEO® Adrénaline nouvelle formule sont-ils en cours?

Réponse du Directoire : Oui

Question 24 : Si oui, quand ont-ils été lancés?

Réponse du Directoire : Pour des raisons de confidentialité, nous ne pouvons répondre à cette question.

Question 25 : Epipen® reste en position de quasi-monopole malgré les scandales sur les pratiques anticoncurrentielles, les problèmes techniques sur l'auto injecteur, une ergonomie très moyenne, des ruptures de stocks et des produits vendus proches de leur date de péremption. Pensez-vous qu'il est encore possible de concurrencer VIATRIS sur le marché adrénaline US?

Réponse du Directoire : Oui, un auto-injecteur un peu plus innovant qu'Epipen (mais avec aiguille) a d'ailleurs pris une part de marché importante sur les dernières années.





Question 26 : La crise des opiacés est toujours aussi aigue en Amérique du Nord. Quelle est la situation et comment se positionne CROSSJECT suite aux arrangements conclus lors des grands procès?

Réponse du Directoire : ZENEO® Naloxone reste une alternative intéressante aux spray nasals ou injecteurs à aiguille.

Question 27 : Les overdoses au Fentanyl réclament des doses plus importantes encore de Naloxone. La capacité de ZENEO® est limitée à quasiment 0.7ml injectable. Le principe actif de Naloxone peut-il être davantage concentré dans ZENEO® pour répondre aux drogues les plus puissantes?

Réponse du Directoire : Oui, cela dit il n'y a pas consensus sur le besoin d'une dose plus forte.

Question 28 : Où en êtes-vous du développement de ZENEO® Terbutaline?

Réponse du Directoire : En parallèle de ces avancées sur ZENEO® Midazolam et ZENEO® Adrénaline, CROSSJECT poursuit ses travaux sur ses autres médicaments (en particulier ZENEO® Hydrocortisone), de façon à lancer rapidement les premières productions de lots en fonction des avancées commerciales.

Question 29 : Méthotrexate nécessite des précautions particulières lors du remplissage de par sa toxicité. Le nouveau contrat avec CENEXI prévoit il le remplissage de ZENEO® Méthotrexate?

Réponse du Directoire : Oui.

Question 30 : La priorité de CROSSJECT reste t'elle le développement des 8 spécialités d'urgence ou existe-t-il des opportunités concrètes pour des débouchés ZENEO® Parc®?

Réponse du Directoire : La priorité est le développement du portefeuille actuel mais de nombreuses autres opportunités existent.



B. Liste de questions N°2

Question 1 : Les informations dont dispose le principal actionnaire Gemme Venture concernant CROSSJECT sont-elles intégralement portées à la connaissance des actionnaires composant l'actionnariat flottant de CROSSJECT?

Réponse du Directoire : La société est attentive au respect de la réglementation « Abus de Marché » et à la prévention des opérations d'initiés. En cas d'existence d'une information privilégiée dont il a été décidé, au regard des conditions requises par la réglementation, d'en différer la publication, la société met en place les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité de cette information et en limiter strictement l'accès aux seules personnes qui en ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions. La société porte à la connaissance du public dès que possible toutes les informations susceptibles d'influencer de façon sensible le cours par communiqué diffusé de façon effective et intégrale permettant ainsi une égalité d'information de tous.

D'une façon générale, la société respecte le principe d'égalité d'accès à l'information. Dans ce cadre, ses communiqués, rapports, présentations financières, newsletters sont accessibles à tous sur son site internet, espace Finance.

Il est précisé que les membres du Conseil de surveillance de la Société disposent de l'information nécessaire à l'exercice de leurs fonctions et sont soumis à une obligation de confidentialité.

Question 2 : Vous envisagiez pour 2021 des apports de trésorerie sous la forme d'avances ou d'aides suite à des licences existantes ou nouvelles. Où en êtes-vous à ce sujet?

Réponse du Directoire : Une nouvelle licence a été signée le 15 juin 2021 avec Eton Pharmaceuticals pour ZENEO® Midazolam aux Etats Unis et Canada. Le partenariat avec Desitin sur ZENEO® Midazolam en Allemagne prévoit des versements d'étapes dont un attendu cette année. D'autres discussions sont en cours.

Question 3 : Où en est l'audit concernant la certification ISO, débuté en décembre 2020?

Réponse du Directoire : Cf. question 10 du précédent actionnaire.

Question 4 : La rémunération de monsieur Alexandre a fortement été augmentée. Pouvez-vous expliquer les mécanismes appliqués à cet effet?

Réponse du Directoire : Sur la base d'une étude des rémunérations des membres du Directoire, réalisée avec l'aide d'un consultant RH expérimenté, une proposition a été présentée en Conseil de Surveillance, organe social compétent pour fixer la rémunération du Président du Directoire. La proposition a été amendée et votée à l'unanimité par le Conseil de Surveillance.

Question 5 : Vous avez demandé la suspension du cours de CROSSJECT sur Euronext avant la venue du ministre Le Maire en février, venue dont les journaux locaux avaient largement fait état. Pourquoi?

Réponse du Directoire : L'annonce anticipée par le ministre de sa visite et de son objet (plan de relance) a généré une forte augmentation des volumes sur le titre de CROSSJECT. L'AMF s'en est émue



et suite à plusieurs discussions téléphoniques, nous avons pris la décision de demander la suspension temporaire du cours jusqu'à ce que tous les éléments soient en notre possession et communiqués au marché.

Question 6 : La communication de CROSSJECT vers ses actionnaires du "flottant" est insuffisante selon moi, comparée à d'autres sociétés cotées sur le même segment de marché. Allez-vous l'améliorer, et comment?

Réponse du Directoire : La communication de la société s'effectue au travers de plusieurs axes complémentaires :

- Les communiqués de presse pour les informations susceptibles d'influencer de façon sensible le cours, les informations réglementées et les événements majeurs.
- Les réseaux sociaux, pour une information plus fluide.
- Les « Newsletters » pour approfondir certains aspects.

Nous travaillons également à intéresser la presse en générale (presse grand public, presse professionnelle, presse financière) autant que faire se peut.