LE LABORATOIRE DES MÉDICAMENTS AUTOADMINISTRABLES INNOVANTS, AU PLUS PRÈS DE L'URGENCE

Novembre 2016

AVERTISSEMENT

Ce document 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).

BIENVENUE

Patrick Alexandre
Fondateur
Président du Directoire
de Crossject

Tim
Muller
Membre du Directoire
de Crossject

Pascal Oromi
Managing Director
Cenexi Services

CROSSJECT EN BREF

- Création de Crossject en 2001
- Zeneo® : 400 brevets délivrés, 8 études cliniques et plus de 10 000 tests
- Près de 70 millions d'euros investis
- 6,7 millions d'euros de BPI France (Aides aux Projets Industriels d'Avenir) attribués pour 2016 à 2018
- Une équipe pluridisciplinaire de 40 collaborateurs
- Un portefeuille de 7 médicaments en développement avancé

CROSSJECT

CROSSJECT C'EST :

- Un laboratoire pharmaceutique avec des **innovations de rupture** dans le domaine de l'urgence
- 7 médicaments NTEs* combinant, pour chaque indication, un dispositif avec une molécule établie et libre de droits, répondant à des **besoins médicaux mal couverts**
- Un positionnement sur un **marché des produits injectables en croissance de 12% par an***
- Une rupture technologique qui apporte de **nombreux avantages thérapeutiques avec peu de compétiteurs** sur la plupart des indications

**NTEs : New Therapeutic Entities*
*** : RESEARCHANDMARKETS, July 2013, "Injectable Drug Delivery Market by Formulations, Devices & Therapeutics - Global Forecasts to 2017")*

CROSSJECT

CROSSJECT : UNE SOLUTION THÉRAPEUTIQUE NON SUBSTITUABLE ET PROPRIÉTAIRE

Une molécule connue
libre de droits

+

Zeneo®:
Un dispositif innovant et breveté

=

Un nouveau médicament non substituable et propriétaire

CROSSJECT

UNE MOLECULE ETABLIE PERMETTANT UNE VOIE REGLEMENTAIRE SIMPLE POUR L'OBTENTION D'AMM

Art. 505 (b)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

Art 10.3 de la Directive 2001/83/CE

4 ETAPES

1. Combinaison d'une formulation de la molécule avec Zeneo®
2. Réalisation d'une étude de biodisponibilité comparative pour démontrer la bonne délivrance dans l'organisme
3. Vérification de la stabilité de la solution dans le temps
4. Production et analyse des lots de taille commerciale

CROSSJECT

CROSSJECT

MÉDICAMENTS D'URGENCE EN MODE AUTO-ADMINISTRÉ

MÉDICAMENTS D'URGENCE EN MODE AUTO-ADMINISTRÉ

L'urgence, c'est…

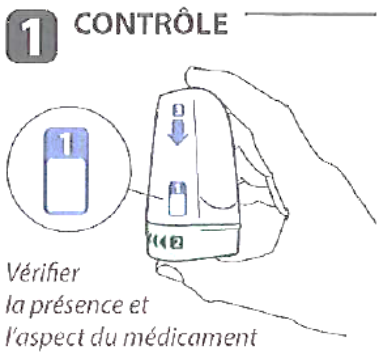
- **Une nécessité de réagir rapidement suite à :**
  - Une douleur invalidante
  - Un danger de mort imminente et/ou des risques de séquelles
  - Une situation de stress ou de crise
- **Elle implique :**
  - Des gestes maladroits
  - Une incapacité à apporter une réponse sereine et réfléchie
  - Le besoin d'une solution thérapeutique immédiatement

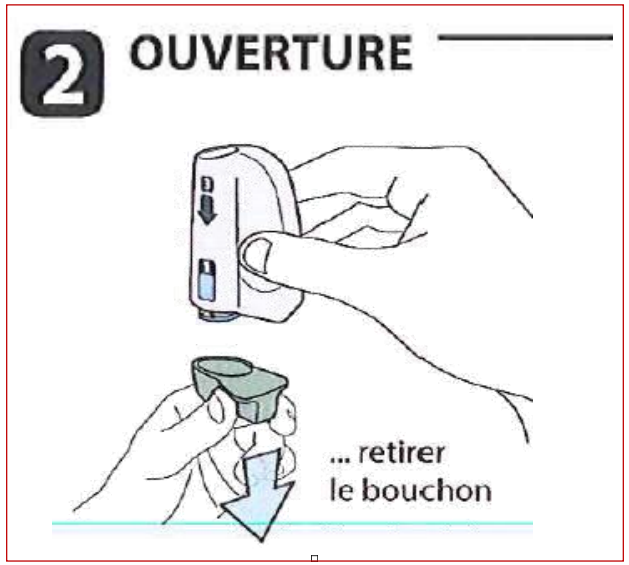
Le modèle de l'urgence en mode auto-administré

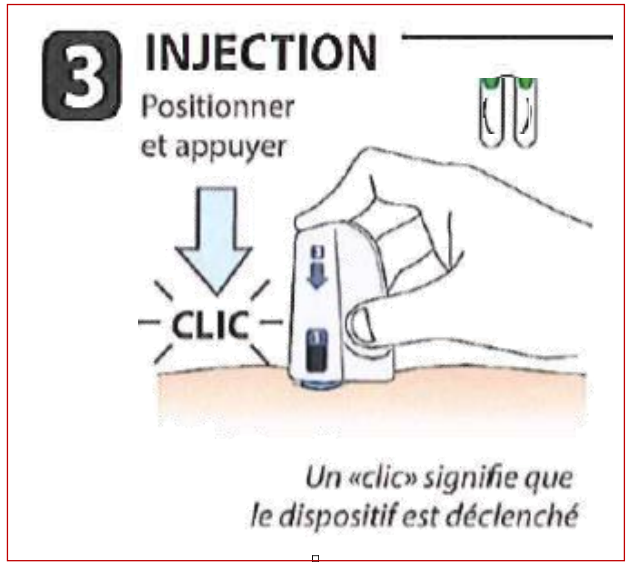
- Le patient est diagnostiqué comme pouvant faire des crises
- Une dose de secours lui est prescrite
- Le patient dispose en permanence de la dose près de lui
- Une crise intervient
- Le patient ou un proche injecte la dose de secours

CROSSJECT

ZENEO® EST CONÇU POUR L'AUTO-ADMINISTRATION EN SITUATION D'URGENCE







J'appuie fermement

« *j'ai 100% de la dose* »

- **Simple**
- **Rapide**
- **Résistant**
- **Sécurisé**

CROSSJECT

MÉDICAMENTS D'URGENCE EN MODE AUTO-ADMINISTRÉ

https://vimeo.com/155531815

Chocs Anaphylactiques

ZENEO® Adrenaline

https://vimeo.com/155533093

Epilepsie

ZENEO® Midazolam

CROSSJECT

UN MÉDICAMENT D'URGENCE A VALEUR AJOUTEE

Une solution qui repose sur un système : Injecteur + médicaments

- + **Renforcé** pour une meilleure solidité en toutes circonstances
- + **Rapide :** moins de 0,1 seconde pour l'injection…
- + **Toute la dose** et rien que la dose prescrite…
- + En intradermique, sous-cutanée ou **intramusculaire**
- + **Facile** : « j'appuie fermement »

Un système d'injection sans aiguille, pré-rempli, à usage unique qui permet simplement une auto-administration sécurisée de médicaments

CROSSJECT

ZENEO®, DES AVANTAGES POUR TOUS LES ACTEURS

Pour les patients

- Plus de sécurité
- Plus d'efficacité
- Pas de phobie liée à l'aiguille
- Disponibilité

Pour le monde médical

- La dose prescrite est injectée correctement et à temps
- Donner aux patients un moyen d'agir en situation critique

Pour les autorités de santé

- Réduction des risques de complication
- Molécules connues, moins de risques
- Maîtrise des dépenses de santé publique

Pour les laboratoires / distributeurs licenciés

- Solution clé en main différenciante
- Cycle de développement très court pour un médicament à forte valeur ajoutée
- Valeur ajoutée et rentabilité

CROSSJECT

L'ÉVOLUTION DES SYSTÈMES D'AUTO-INJECTION

1 **SERINGUE AIGUILLE**

- Peu ergonomique
- Fragile
- Acceptation très faible

2 **STYLO AIGUILLE**

- Difficulté de manipulation
- Complexité de préparation
- Risque de mauvaise utilisation

3 **ZENEO®**

+ **Très bonne acceptation**
+ **Simple et rapide**
+ **Réduction des mauvais usages**
+ **Résistant**

CROSSJECT

CROSSJECT, UNE « SPECIALTY PHARMA » AVEC UN PORTEFEUILLE DE 7 NTEs*

**NTEs : New Therapeutic Entities*

UN PORTEFEUILLE DE 7 PRODUITS, DONT 6 DÉDIÉS À L'URGENCE

7 **Médicaments NTEs**

Propriétaires sur 6 indications

Essentiellement dédiés aux situations d'urgence

De 1 à 5 concurrents maximum pour chaque indication

CROSSJECT

ZENEO® METHOTREXATE : TRAITEMENT DE LA POLYARTHRITE RHUMATOÏDE

Le marché

Plus de 20 millions de patients dans le monde*

- 1,5 million d'adultes et 300 000 enfants aux US
- 6 millions en Europe
- Au Royaume-Uni, la NHS estime le coût du traitement de la polyarthrite rhumatoïde à plus de 800 millions de $ & 2,5 milliards pour incapacité de travail**

2,5 milliards en Europe & aux US***

La concurrence

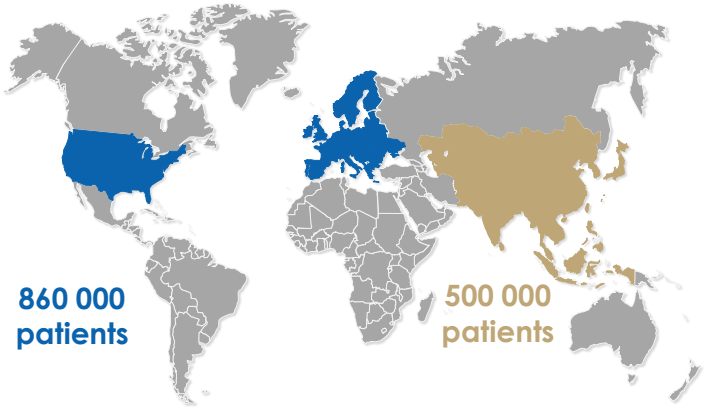
2 principaux concurrents

MetoJect® de Medac

Otrexup® d'Antares

- Stylos injecteurs : risque de mauvaise utilisation

La cible de Crossject



- 8 millions de doses par an aux US & en Europe
- 3 millions de doses en Asie
- Un prix > 20€ en Europe & 120$ aux US

Une cible de 15% de parts de marché

* : World Health Organization (WHO). The Global Burden of Disease 2004 Update. Accessed on May 3, 2014 at http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_ full.pdf.

** : Zhang, W. & Anis, A.H. (2011). The economic burden of rheumatoid arthritis: beyond health care costs. Clin Rheumatol, 30 (Suppl 1): S25-S32).

****: Datamonitor 2015*

CROSSJECT

ZENEO® SUMATRIPTAN : SOULAGER LA MIGRAINE AIGUE EN 10 MINUTES

Le marché

Plus de 8 millions de patients atteints de migraines sévères traités sous Triptan*

- Un marché EU+USA potentiel supérieur à 5 milliards de dollars
- 68% des personnes ayant utilisé une injection sans aiguille sont plus satisfaits (vs autres formes de traitements)*

La concurrence

Imitrex® de GSK

> Kit de 2 seringues + injecteur à aiguilles
> Manipulations de préparation

Dosepro® de Zogenix

> Système sans aiguille à air comprimé
> Similaire à 150$ / dose (prix public)

Zembrace® de Dr Reddy

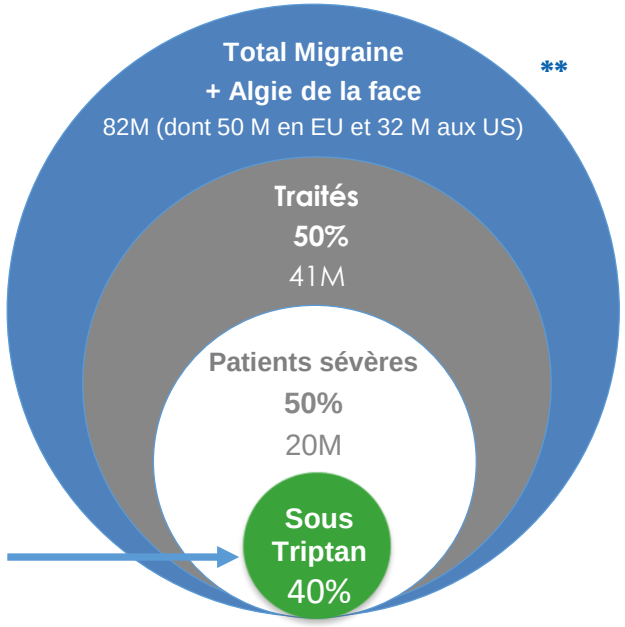
> 200$ / dose aux US

Onzetra® de Otsuka

Zecuity patch® de TEVA

> 300$ / patch

La cible de Crossject



- > 4 millions de doses par an
- Un prix > 20€ en Europe & 130$ aux US

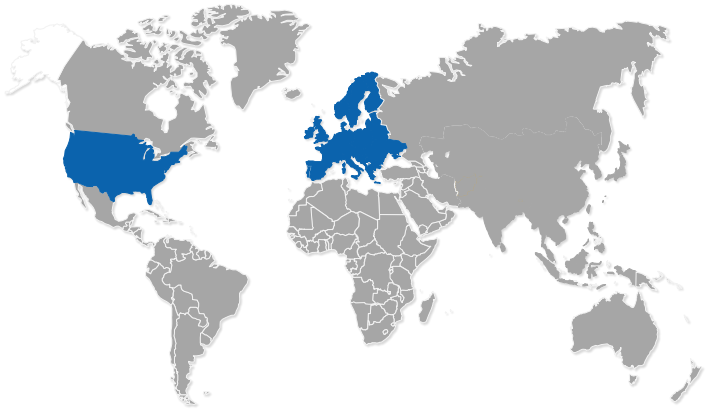
Une cible de 5% de parts de marché

** Poster présenté par J. HIBBARD "Will patient adopt a SC self injection dosage form when alternative oral or nasal dosage form are available: a case study Sumavel pro"*
*** Recommandations anaes 2015 & datamonitor 2015*

CROSSJECT

ZENEO® HYDROCORTISONE : LA REPONSE A UNE CRISE D'INSUFFISANCE SURRÉNALE AIGUE

Le marché



Un marché de niche :
600 000 patients
En Europe et aux US*

La concurrence

Produits lyophilisés à reconstituer ou ampoules

> Inadapté à l'usage en dehors du milieu médical en situation d'urgence

EFcortesol®

Solucortef®

La cible de Crossject

Une position de leader

- 180 000 doses à raison d'une dose par an
- Prix de 60€ en Europe et supérieur à 100€ aux US

* Source Datamonitor 2015

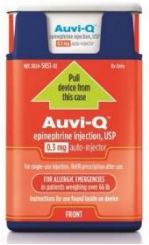
ZENEO® ADRENALINE : TRAITEMENT DES CHOCS ANAPHYLACTIQUES

Le marché

Des ventes mondiales actuelles de plus d'1 milliard de $*

Un « kit de survie clé en main » à renouveler régulièrement

La concurrence



Epipen®, Anapen®, Jext®, Auvi-Q®

> jusqu'à 84% de mauvaise utilisation d'Epipen**

> 50% des patients ont manqué 3 étapes ou plus

> 10 secondes de temps d'injection

La cible de Crossject

Toute la population en raison du manque de crédibilité des traitements alternatifs : Utilisation incorrecte jusqu'à 80% des cas avec les stylos conventionnels**, doutes sur la correcte injection intramusculaire des stylos***, efficacité clinique non démontrée***

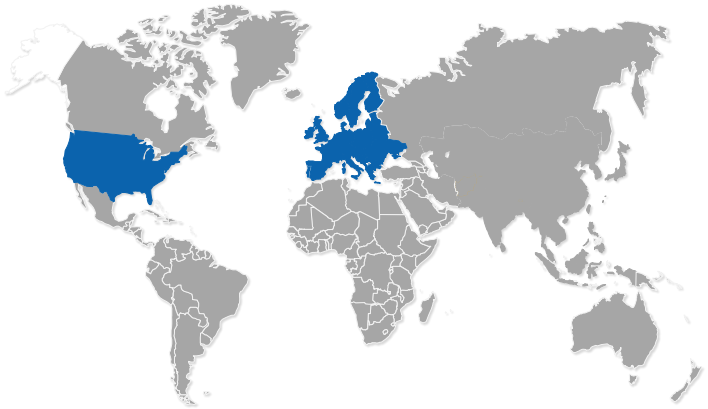
- 3 millions de doses par an
- Prix public à 40€ en Europe et 120$ aux US

Une cible de 10% de parts de marché

* Chiffre d'affaires Mylan avec Epipen ; ** European Journal of allergy and clinical immunology - Patients' ability to treat anaphylaxis using adrenaline autoinjectors : a randomized controlled trial.Allergy 2015 ; DOI 10.1111/all. 12628, & aussi Annals of allergy, Asthma and Immunology (n° 114, paru le 18 novembre 2014), *** European Medicines Agency - 25 juin 2015 EMA/478468/2015, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

ZENEO® MIDAZOLAM : ARRETER UNE CRISE D'EPILEPSIE EN 1 A 2 MINUTES

Le marché



4 millions de patients
En Europe et aux US*

- 1 million de visites aux urgences aux US*
- Un marché européen et US estimé à 340 millions de $ par an**

La concurrence

Buccolam®

>Solution buccale

> « *Insérer l'embout de la seringue à l'arrière de l'espace entre la joue et la gencive inférieure* »***

La cible de Crossject

- **Adultes et enfants atteints d'épilepsie, avec un dispositif auto-administrable**
- **Au moins 1 crise par an pour 3,8 millions de patients en Europe et 2,2 millions aux USA***

- 1 million de doses par an
- Prix de 40€ en Europe et supérieur à 120$€ aux US

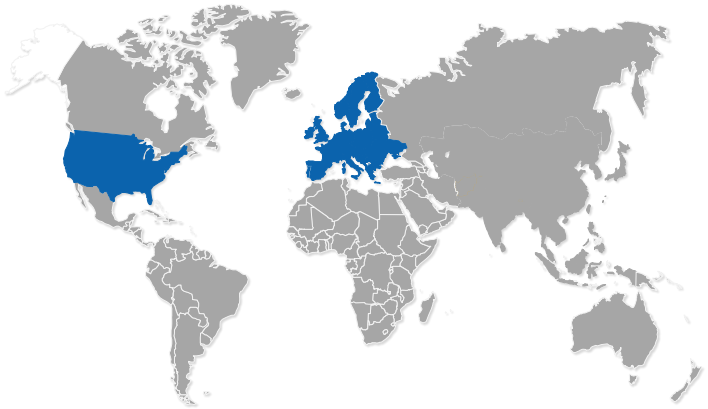
Une cible de 15% de parts de marché

*Datamonitor 2015, **Int J Emerg Med (2008) 1: 97-105

*** Notice patient Buccolam®

ZENEO® NALOXONE : RÉAGIR À DES OVERDOSES : 1 À 2 MN MAXIMUM

Le marché



Marché potentiel estimé à 310 M$ **

- Aux USA, 16 000 décès suite à une prescription d'analgésique **
- 1ère cause accidentelle de décès avec 100 000 morts d'overdoses par an **
- 1,1 milliard de dollars alloués par le gouvernement US ***

La concurrence

Injecteur Evzio®

>Une amélioration de l'ergonomie par rapport aux solutions existantes mais un risque de mauvaise utilisation en situation de stress avancé ou d'environnement bruyant

> 317$ la dose (prix public)

Narcan®

> Spray nasal
> 75$ la dose (prix public)

La cible de Crossject

Patients diagnostiqués à risque, soit une population de 2,4 millions en Europe et 2,3 millions aux USA****

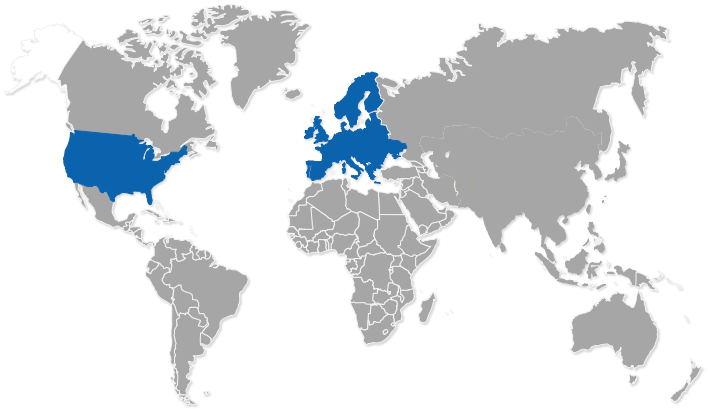
- 1 million de doses par an
- Prix de 40€ en Europe et supérieur à 120$€ aux US

Une cible de 20% de parts de marché

**Société, **Datamonitor 2015, ***www.pharmaceutical-technology.com/news/newsus-proposes-1.1bn-investment-address-opioid-abuse-heroin-use-4803501*
***** EMCDDA*

ZENEO® APOMORPHINE : DÉBLOQUER LES PARALYSIES TEMPORAIRES (MALADIE DE PARKINSON)

Le marché



3 millions de malades en Europe et aux USA dont 1,2 million de moins de 75 ans **

- Un marché de 1,4 milliard de dollars en Europe et aux US d'ici à 2020 ***

La concurrence

Apokinon® et autres traitements

> Prix public US de l'injection d' Apokinon®: 30 $

La cible de Crossject

600 000 personnes parkinsoniennes de moins de 75 ans atteints de dyskinésie *(on/off periods) aux US*

- 4 millions d'unités par an pour 80 000 personnes
- Prix public compris entre 30 € en Europe et 100 $ aux US

Une cible de 15% de parts de marché

**Société, **Datamonitor 2015, ***www.pharmaceutical-technology.com/news/newsus-proposes-1.1bn-investment-address-opioid-abuse-heroin-use-4803501*

CROSSJECT

REORGANISATION INDUSTRIELLE POUR UNE SUPPLY CHAIN PLUS OFFENSIVE : RENFORCEMENT DU PARTENARIAT AVEC CENEXI ET INTERNALISATION DE CERTAINES OPÉRATIONS DE PRODUCTION

UNE ANNÉE 2016 MARQUEE PAR UNE ÉVOLUTION DE NOS PARTENARIATS DE PRODUCTION

1. Février 2016 : annonce du partenariat avec CENEXI

2. Constat de la grande qualité du partenariat avec CENEXI

   > Compétences, engagement, alignement des intérêts

3. Renforcement de notre partenariat avec CENEXI en tant que partenaire global

   > Ligne de production « Fast-track » permettant de produire des lots cliniques dès le H1 2017

   > Augmentation de la capacité de la chaîne de production (future ligne série) permettant de produire jusqu'à 10 millions d'unités à horizon 2018 (contre initialement 1 à 2 millions d'unités)

   > Investissement global (CAPEX) de plus de 5 millions d'€ sur 3 ans

4. Internalisation des opérations de pré-assemblage des actionneurs et de préparation pharmaceutique des tubes

5. Des atouts qui permettent de nous repositionner le marché US au cœur de notre stratégie

CROSSJECT

PARTENARIAT CROSSJECT – CENEXI : UN LEADER DE LA PRODUCTION MONDIALE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

cenexi

Chiffre d'affaires: 160 M€

Objectif >200 M€ en 2018

15 millions de seringues produites par ans

3 sites sur 27000 m² approuvés FDA (US) et ANSM ou AFMPS (EU)

dont le site de Braine L'Alleud : 8000 m² dédiés à la production de formes injectable

Les références clients

Roche
AstraZeneca
BAYER
Boehringer Ingelheim
NOVARTIS
LEO
MEDA
SANOFI
astellas
IPSEN Innovation for patient care
CHUGAI
RIEMSER Arzneimittel AG
Pfizer
AMDIPHARM
Actavis
CROSSJECT

PARTENARIAT CROSSJECT – CENEXI : RENFORCEMENT DE L'ACCORD

- Mise en place d'une chaîne de production supplémentaire « Fast-track » pour produire des lots cliniques à partir de H1 2017
- Mise en place d'une ligne de production série aux capacités étendues (jusqu'à 10 millions d'unités au lieu de 1 à 2 millions d'unités par an)
- Intégration de CENEXI pour le développement des formulations de nouveaux produits

Une équipe de plus de 25 personnes (plus de 15 ETP*) chez CENEXI en relation constante avec CROSSJECT

LES DETAILS DE L'ACCORD

Une exclusivité de 5 années minimum en échange :

- D'un investissement par CENEXI dans les moyens de production…
- …Qui concerne l'ensemble des produits CROSSJECT et des zones géographiques (notamment US)

**ETP : équivalent temps plein*

CROSSJECT

PARTENARIAT CROSSJECT – CENEXI : L'INTERET POUR CENEXI

- Un **potentiel volumétrique** fort liée à la pertinence des indications et à la multiplicité des indications
- **Pricing power** grâce à un bénéfice client identifié et des produits bénéficiant d'une technologie unique
- Un **costing power** maîtrisé par un risque produit faible, une chaîne de production conventionnelle sans complexité notable
- Un contrat d'**exclusivité** sur 5 ans minimum
- Valorisation de **l'expertise industrielle** et des projets d'innovation

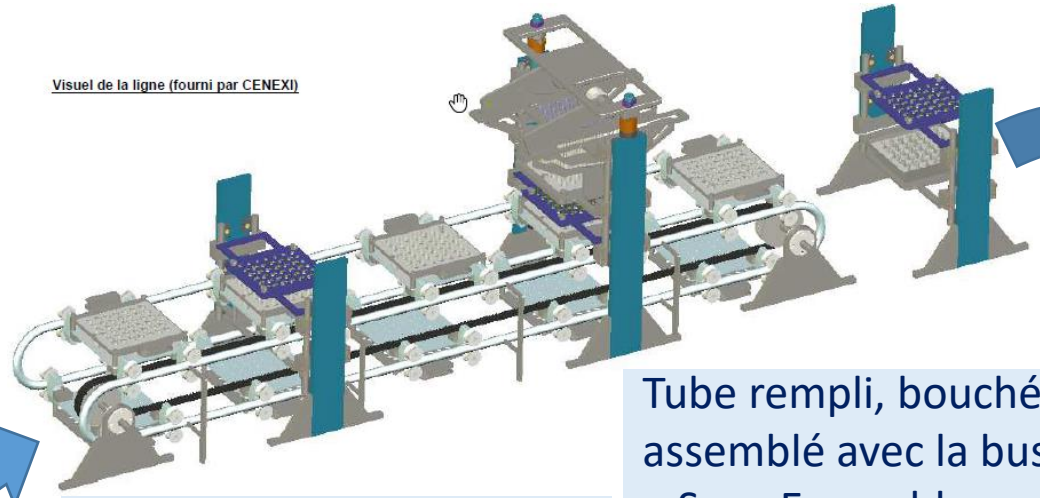
« Ce partenariat constitue une opportunité de faire valoir notre expertise, tant réglementaire (notamment auprès de la FDA américaine), que pour la production, au service d'un acteur avec un avenir prometteur. CROSSJECT dispose à la fois d'une technologie unique et d'un portefeuille produits étendu. 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 ».

Pascal Oromi, Managing Director CENEXI

CROSSJECT

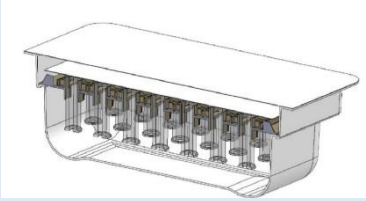
VISUALISATION DE LA LIGNE DE REMPLISSAGE SCALE-UP

niveau d'automatisation élevé

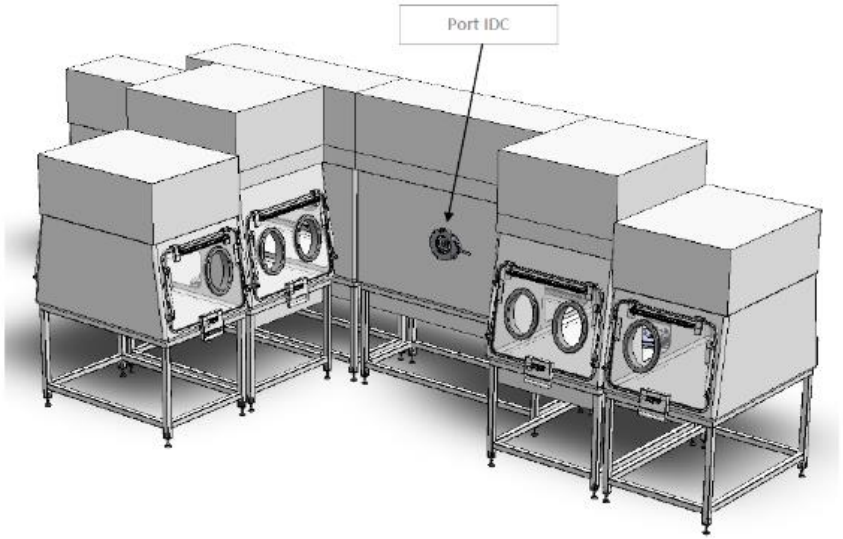


Composants stériles:
Tube
2 x Stoppeurs
Buse

Tube rempli, bouché assemblé avec la buse
= Sous Ensemble Pharmaceutique du ZENEO



Un train d'isolateur dédié



CROSSJECT

PARTENARIAT CROSSJECT – CENEXI : LE PLANNING INDUSTRIEL

Fast track

Fait
- Conception du procédé spécifique permettant de remplir et assembler le PSA ZENEO similaire à la ligne scale up
- Local (Salle blanche) et conditions aseptique (RAPS)

Reste à faire
- Réception finale des équipements spécifiques ZENEO prévue Q 4 2016 puis qualifications
- Réception ligne de vissage conçue par CROSSJECT

Date de livraison de la ligne Fast Track (fin qualificatiion CGMP) : **Q2 2017**

Investissement matériel (Hors prestations, Hors HR, hors qualifications : **400 K€**

Scale-up

Fait
- Design isolateur de remplissage /assemblage
- Conception du procédé permettant de remplir et assembler le PSA ZENEO
- Local dédié ZENEO

Reste à faire
- Commande finale des équipements internes à l'isolateur et de l'isolateur (opérations de remplissage) d'ici fin 2016
- Projet de ligne de vissage plus haute cadence par CROSSJECT
- Projet de mirage (semi) automatique lancé fin 2017 par CENEXI
- Local GMP dédié à ZENEO®

Date de livraison de la ligne Scale-Up (fins qualifications / MEE) : **H1 2018**

Investissement matériel (Hors prestations, Hors HR, hors qualifications : **> 5M€**

Capacité maximale : **10 millions d'unités par an**

Ressources hommes

- Nombre de personnes mobilisées : 15 ETP (réparties sur 25 personnes effectives)

CROSSJECT

PARTENARIAT CROSSJECT – CENEXI : CONCLUSIONS

- Un engagement majeur de CENEXI pour répondre aux ambitions de CROSSJECT avec un investissement de 5 M€ sur une capacité de production de 10 Mu/an

- Des équipes complémentaires dont l'expertise garantit :

  - la compatibilité des équipement avec tous les produits de CROSSJECT
  - la conformité avec les plus hauts standards internationaux, en particulier FDA (agence réglementaire américaine)

- Un partenariat industriel très satisfaisant bénéficiant aux deux sociétés

CROSSJECT

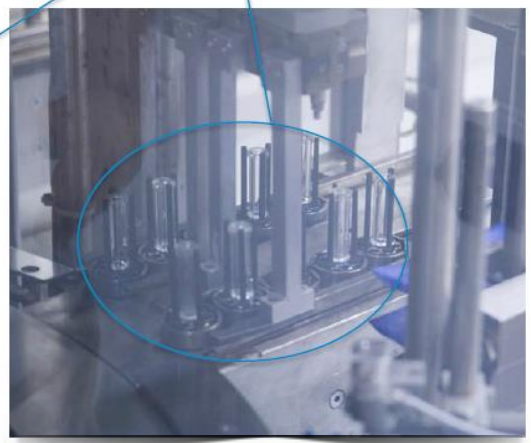
LA NOUVELLE ORGANISATION INDUSTRIELLE DE CROSSJECT

	Interlocuteur	Sous-ensemble pharmaceutique	Actionneur
	Fournisseurs	Formage des tubes, Buses, Bouchons	Générateur de gaz, Pièces plastiques et métalliques
Activités internalisées	**Crossject** Gray	Trempe des tubes	Assemblage de l'actionneur
Activités internalisées	**Crossject** Dijon	Préparation des tubes (lavage, siliconnage, stérilisation)	
Activités externalisées	**CENEXI**	Formulation, remplissage, assemblage final et packaging	

1. INTERNALISATION DES OPERATIONS NON PHARMACEUTIQUES

ACTIVITES OPEREES SUR LE SITE DE GRAY

Les tubes sont chauffés à plus de 700° et refroidis très rapidement afin d'accroitre leur résistance mécanique



Ligne Semi-Auto d'assemblage des actionneurs

OPÉRATION DE TREMPE DES TUBES & ASSEMBLAGE DE L'ACTIONNEUR

2. INTERNALISATION DE LA PRÉPARATION DES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRES

ACTIVITES OPEREES SUR LE SITE DE DIJON

OPÉRATIONS DE PRÉPARATION : LAVAGE, STÉRILISATION ET SILICONNAGE

Inauguration le 17 novembre

- Installation des laboratoires et des moyens de production pilotes
- Conçu pour répondre aux exigences GMP (Good Manufacturing Practices)
- Coût du projet : 3,8 M€
- Echelonnement de 85% du coût total de l'opération de 12 à 36 mois après la livraison des bâtiments - 1ère échéance fin 2017
- proximité des centres universitaires, du CHU de Dijon et des organismes de recherche (INRA, CNRS, INSERM)

CROSSJECT

3. ACTIVITÉS EXTERNALISEES DE REMPLISSAGE ET D'ASSEMBLAGE FINAL

ACTIVITES OPEREES SUR LE SITE DE CENEXI

OPÉRATIONS PHARMACEUTIQUES

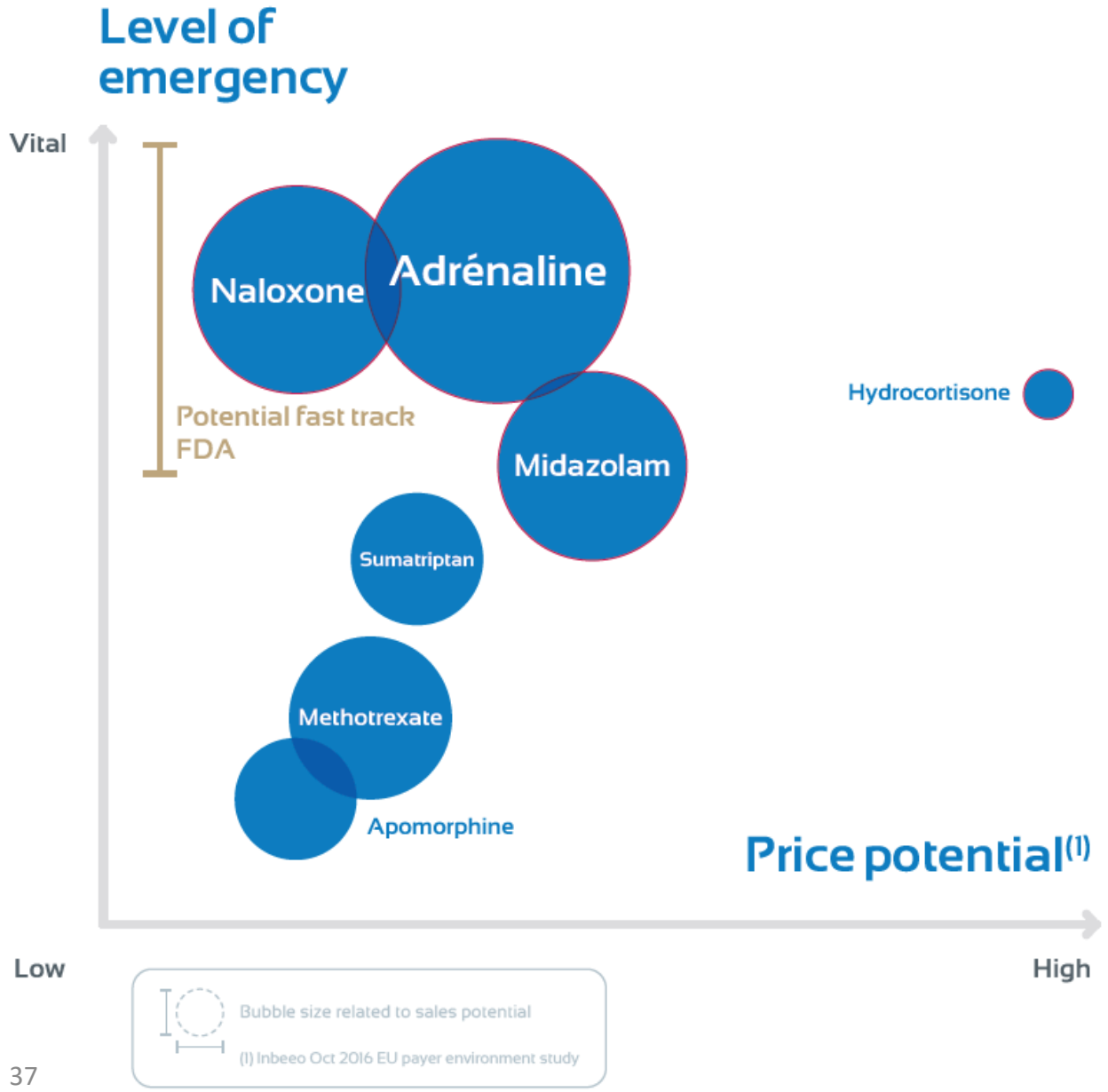
SUPPLY CHAIN CROSSJECT : CONCLUSIONS

- Une Supply Chain capable de fabriquer tous nos produits pour tous les marchés en particulier le marché Nord Américain
- Un socle : des opérations pharmaceutiques calibrées pour 10 Mu/an
- Simplification de la Supply Chain par l'internalisation d'opérations très spécifiques pour une plus grande maîtrise de la qualité et de la réactivité
- Une stratégie pérenne grâce à l'alignement des intérêts des principaux acteurs

CROSSJECT

NOUVELLE PRIORISATION DU PORTEFEUILLE

PRIORITE AUX MEDICAMENTS DE TRAITEMENT D'URGENCE



New Therapeutic Entity	Target Indications	Standard of care auto administered
Adrenaline	Allergic choc	Epipen®
Naloxone	Opioids overdose	Nalscue® Evzio®
Hydrocortisone	Adrenal insuficiency crisis	–
Midazolam	Epileptic seizure	Buccolam®
Sumatriptan	Cluster headache	Imiject®
Methotrexate	Rhumatoid arthritis	Metoject® / Rasuvo® Otrexup®
Apomorphine	Off periods Parkinson	Apokyn® pen

PRIORITÉ AUX PRODUITS CONSOMMANT MOINS DE RESSOURCES POUR LA CONSTITUTION DES DOSSIERS D'AMM

	Occupation ligne remplissage pilote	Niveau d'investissement de la part de Crossject	Différences US / EU
METHOTREXATE	***	***	***
SUMATRIPTAN	*	**	**
HYDROCORTISONE	**	*	*
ADRENALINE	**	*	*
MIDAZOLAM	**	*	*
NALOXONE	**	**	*
APOMORPHINE	***	***	**

CROSSJECT

REVUE DE NOS PRIORITÉS PRODUITS/MARCHÉS/PRODUCTION : AVANTAGE AUX PRODUITS OPTIMISANT LE RETOUR SUR INVESTISSEMENT

1. Produits qui sauvent des vies (plus de valeur ajoutée, accès possible à une « fast track » FDA),
2. Produits dont l'état d'avancement permet un accord de licence de distribution US avec upfront
3. Produits consommant moins de ressources pour constituer les dossiers d'AMM
4. Dossiers d'AMM Europe et US quasi similaires

CROSSJECT

REVISION DU CALENDRIER REGLEMENTAIRE

Produit	*Date initiale de dépôt d'AMM (Europe)*	Nouvelle date de dépôt d'AMM* (Europe)	Nouvelle date de dépôt d'AMM* (US)
SUMATRIPTAN *Migraine aigüe* *Algie de la face*	*H1 2017*	H1 2018	H2 2018
MIDAZOLAM *Epilepsie*	*H2 2017*	H2 2018	H1 2019
ADRÉNALINE *Choc anaphylactique*	*H2 2017*	H2 2018	H1 2019
MÉTHOTREXATE *Polyarthrite Rhumatoïde*	*H2 2016*	H2 2018	H1 2020
HYDROCORTISONE *Insuffisance surrénale aigue*	*H1 2017*	H2 2018	H1 2019
NALOXONE *Overdose*	*H1 2018*	H2 2018	H1 2019
APOMORPHINE Maladie de Parkinson	*H2 2018*	H1 2019	H1 2020

**L'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) intervient généralement 1 an après la date de dépôt de dossier d'AMM*

CROSSJECT

Portefeuille de médicaments combinés innovants

au 16/11/2016

Médicaments combinés innovants		Indication cible	Consultation Autorités réglementaires UE ou US	Formulation achevée et pré-études de stabilité	Etudes cliniques autorisées	Etudes cliniques réalisées	Lot taille commerciale	Dépôt d'AMM
Zeneo® Methotrexate	SC	Polyarthrite Rhumatoïde						
Zeneo® Sumatriptan	SC	Migraine aigüe						
Zeneo® Hydrocortisone	IM	Insuffisance surrénalienne aigüe						
Zeneo® Adrenaline	IM	Choc anaphylactique						
Zeneo® Midazolam	IM	Epilepsie						
Zeneo® Naloxone	SC	Surdose en opioïdes						
Zeneo® Apomorphine	SC	Maladie de Parkinson						

Achèvement :

Novembre 2015 — Novembre 2016 — D'ici fin 2017

SC Sous-cutanée
IM Intra-musculaire

CROSSJECT

VISION STRATÉGIQUE ET PRIORITÉS

LA VISION STRATEGIQUE DE CROSSJECT

1. **Priorité aux médicaments de traitement d'urgence et priorité à la pénétration du marché US**

2. **Consolidation du partenariat industriel de premier ordre avec CENEXI et internalisation de certaines opérations de production**

DANS CE CONTEXTE, NOS PRIORITES 2017

1. Mettre en place la ligne de remplissage « fast track » et de la ligne de préparation des tubes
2. Réaliser les études clinique de Sumatriptan et Midazolam
3. Supporter notre client pour accélérer l'Adrénaline
4. Compléter les consultations FDA sur les produits prioritaires
5. Signature de licences aux US de Sumatriptan et Midazolam

CROSSJECT

CROSSJECT : LES PERSPECTIVES

2018 - 2019

- Dépôt de toutes les AMM
- *Scale up* industriel
- Signature de licence s sur toutes nos indications
- Entrée de 2 nouveaux produits au pipeline

A PARTIR DE 2019

- Premières commercialisations
- Extension de nos moyens de production

> Déploiement commercial

CROSSJECT