

# Résultats semestriels 2022

## Franchissement d'étapes majeures sur le semestre

### Vers un changement de dimension

Dijon, le 20 septembre 2022

**CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments combinés dédiés aux situations d'urgence, annonce ses résultats semestriels 2022 et fait le point sur son activité.**

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « Depuis le début de l'année, Crossject a franchi des étapes considérables qui démontrent pleinement notre capacité à développer des médicaments pour sauver des vies. Nous sommes fiers de coopérer avec la BARDA<sup>1</sup> qui, en nous sélectionnant pour un contrat de grande envergure, confirme le potentiel de notre auto-injecteur ZENEO<sup>®</sup> Midazolam, non seulement en cas de mal épileptique mais également en cas d'attaque chimique. Nous sommes également très satisfaits d'avoir obtenu en août la certification ISO 13 485, qui s'ajoute au certificat de conformité BPF<sup>2</sup> délivré par l'ANSM<sup>3</sup> en 2021, prouvant une nouvelle fois le haut niveau d'exigence de notre Système Qualité. Je remercie vivement les collaborateurs pour leur engagement qui a permis ces succès. Forts de ces avancées, notre plan de marche se déploie avec les résultats attendus en automne de l'étude clinique de ZENEO<sup>®</sup> Midazolam ».

### Des étapes majeures

Sur la période, Crossject confirme une très forte accélération de son déploiement, en franchissant des étapes clés qui placent dorénavant la société dans une nouvelle configuration, avec un potentiel de croissance embarquée validant des années de R&D.

---

<sup>1</sup> Biomedical Advanced Research and Development Authority

<sup>2</sup> Cf Communiqué du 16 novembre 2021

<sup>3</sup> Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

## ***Accord avec la BARDA : succès commercial historique avec un accord d'un montant maximal de 155 M\$ dont une première commande ferme***

Le 17 juin 2022, Crossject a signé un accord<sup>4</sup> avec la BARDA sur ZENEO® Midazolam. Dans ce contexte, la phase opérationnelle de coopération entre la BARDA et Crossject a débuté en juillet.

En plus des réunions régulières toutes les deux semaines, une délégation de la BARDA est venue en Europe en août pour discuter du projet et pour visiter le siège de Crossject et les trois principaux sites de fabrication de ZENEO® Midazolam.

En outre, Crossject facture mensuellement à la BARDA les activités contractuelles liées au développement réglementaire avancé de ZENEO® Midazolam.

Le financement de la BARDA comprend :

- jusqu'à 32 millions de dollars pour les études de recherche et développement clinique avancé dans le but d'obtenir l'approbation réglementaire - autorisation d'utilisation d'urgence (EUA<sup>5</sup>) et approbation complète (NDA<sup>6</sup>) - pour les auto-injecteurs ZENEO® Midazolam pour les populations adultes et pédiatriques dans le traitement des crises de Status Epilepticus (qui peuvent être causées par des agents neurotoxiques) ;
- des commandes d'achat fermes d'auto-injecteurs ZENEO® Midazolam pour adultes et enfants par le gouvernement américain pour une valeur de 60 millions de dollars, facturés à l'expédition ;
- des options, à exercer par le gouvernement américain, pour des commandes d'approvisionnement supplémentaires de ZENEO® Midazolam d'une valeur maximale de 59 millions de dollars, et un montant maximal de 3 millions de dollars pour des engagements post-marketing en accord avec la *U.S Food and Drug Administration* (FDA).

La valeur totale du contrat s'élève à 155 millions de dollars, si toutes les options sont exercées.

Ce projet est financé en tout ou en partie par des fonds fédéraux provenant de *l'Administration for Strategic Preparedness and Response* (ASPR), *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA), sous le contrat n° 75A50122C00031.

Actuellement, Crossject n'est ni en discussion, ni en procédure de réponse à un appel d'offres sur d'autres projets que celui de ZENEO® Midazolam avec la BARDA. Cependant, celle-ci développe un ensemble de contre-mesures médicales qui pourront devenir des opportunités dans les années à venir.

## ***Avancées significatives dans le développement de ZENEO® Midazolam et ZENEO® Hydrocortisone***

Le développement de ZENEO® Midazolam se poursuit conformément au calendrier.

L'ergonomie sûre et efficace de ZENEO® pour une injection rapide en cas d'urgence vient d'être de nouveau démontrée par les résultats d'une étude de facteurs humains aux Etats-Unis, initiée par Crossject. Ainsi, ZENEO®

---

<sup>4</sup> Cf communiqué de presse du 18 juin 2022

<sup>5</sup> *Emergency Use Authorization*

<sup>6</sup> *New Drug Application, équivalent aux USA d'une AMM*

obtient 99,6% de succès sur les critères évalués dans le scénario d'utilisation et 43 secondes en moyenne entre l'ouverture de l'étui et l'injection.

Par ailleurs, la phase des injections de l'étude clinique de bioéquivalence de ZENEO® Midazolam s'est terminée en juillet dernier. Les résultats complets de cette étude devraient être connus à l'automne, ils viendront compléter les dossiers de demande d'AMM pour les autorités réglementaires en Europe et aux Etats-Unis.

Pour rappel, dans le cadre de l'accord avec la BARDA sur ZENEO® Midazolam susmentionné, il est prévu de soumettre, en amont des demandes de NDA, une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (*Emergency Use Authorization- EUA*) à la FDA<sup>7</sup>. L'EUA est une mesure émise par la FDA dans le cas d'une situation d'urgence déclarée de santé publique permettant d'accélérer la disponibilité des produits médicaux pour traiter les victimes dans la population en cas d'incident ou attaque. Le recours à l'EUA a notamment été utilisé pendant la crise du COVID-19, avec des approbations (diagnostics, vaccins, thérapies) quelques semaines après la soumission.

Concernant le développement de ZENEO® Hydrocortisone, il suit son cours. Les prochaines étapes majeures portent sur l'étude des facteurs humains spécifique aux utilisateurs de ZENEO® faisant une crise d'insuffisance surrénalienne aigüe, la production de lots de validation - également utilisables pour une étude clinique-, et l'étude clinique de bioéquivalence.

La phase de production des lots d'enregistrement présente néanmoins un risque de décalage de quelques mois, repositionnant ainsi le dépôt de demandes d'AMM au début de l'année 2024.

Pour mémoire, la conformité du lot de transposition industrielle de ZENEO® Hydrocortisone en mars dernier, premier jalon franchi dans la relation contractuelle avec Eton Pharmaceuticals, a déclenché le paiement de 0,5M\$.

Concernant ZENEO® Adrénaline, le développement se poursuit avec en particulier des travaux visant à améliorer la stabilité dans le temps.

Le développement des autres médicaments du portefeuille continue, avec une priorisation en regard des opportunités commerciales.

### ***Certification ISO 13 485 : une marque de reconnaissance du niveau d'exigence du système qualité de Crossject***

Après avoir obtenu le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication fin 2021, Crossject a obtenu la certification ISO 13 485<sup>8</sup> en août pour ses deux sites de Gray et Dijon. Cette certification, démarche volontaire de conformité à un référentiel reconnu internationalement, démontre une nouvelle fois l'aptitude et l'engagement de Crossject à développer et fabriquer des médicaments selon des process conformes aux meilleurs standards.

Pour rappel, le périmètre de cette certification ISO 13 485 couvre tout le cycle de vie du système d'injection sans aiguille ZENEO® : « *Design, development and manufacture of a sterile, single use needle-free autoinjector for drug delivery* » pour le site de Dijon et « *Manufacture of a single-use needle-free autoinjector for drug delivery* » pour le site de Gray.

---

<sup>7</sup> Food and Drug Administration

<sup>8</sup> Cf communiqué de presse du 15 août 2022

## ***Les négociations commerciales bénéficient des avancées récentes***

Crossject constate que les discussions commerciales anciennes ou nouvelles, bénéficient fortement de la visibilité accrue apportée par l'accord avec la BARDA et la certification ISO 13 485. Les résultats de l'étude clinique attendus à l'automne pour ZENEO® Midazolam, viendront renforcer cette visibilité.

Enfin, Crossject avance également dans la discussion de coopération en dehors de sa propre ligne de produits. Ainsi une société pharmaceutique américaine teste actuellement l'auto-injecteur ZENEO® dans une étude de compatibilité de formulation médicamenteuse<sup>9</sup>. Cette étude s'inscrit dans le cadre du développement initial d'un médicament d'urgence vitale pour une administration pré-hospitalière par un personnel non-médical.

Par ailleurs, le Département américain de la Défense (DOD) finance, jusqu'à l'obtention de l'AMM, un auto-injecteur de midazolam à aiguille non rétractable correspondant à l'usage établi de longue date dans un cadre militaire. Crossject entend néanmoins poursuivre ses discussions avec le DOD pour des applications répondant aux besoins de médecine d'urgence.

## **Vers un changement de dimension**

Après une année 2021 et un début d'année 2022 marqués par le franchissement de plusieurs étapes clés, Crossject entend poursuivre le déroulement de sa feuille de route. D'ici fin 2022, Crossject se concentrera, notamment sur les projets suivants :

- Publication des résultats principaux de l'étude clinique de bioéquivalence pour ZENEO® Midazolam dès leur connaissance;
- Déroulé du programme de l'accord BARDA ;
- Production des unités de ZENEO® pour les besoins des dossiers de demande d'AMM ;
- Préparation de la demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (*Emergency Use Authorization*) pour ZENEO® Midazolam aux Etats Unis ;
- Signature de nouveaux accords commerciaux.

Afin d'accompagner cette transformation, Crossject va mobiliser toutes les ressources nécessaires et saura adapter ses moyens de financement à venir (revenus commerciaux, apports de partenaires stratégiques, aides et subventions ou opérations financières, etc.).

---

<sup>9</sup> Cf communiqué de presse du 15 septembre 2022

## Informations financières au 30 juin 2022

€ milliers, au 30 juin	S1 2022	S1 2021
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>3 374</b>	<b>3 176</b>
<b>Charges d'exploitation</b>	<b>10 333</b>	<b>9 380</b>
Achats matières et approvisionnement	248	245
Autres achats et charges externes	3 566	2 955
Frais de personnels	3 628	3 117
Impôts et taxes	75	104
Dotations aux amortissements et provisions	2 698	2 806
Autres charges		153
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>-6 959</b>	<b>-6 204</b>
<b>Résultat financier</b>	<b>44</b>	<b>-243</b>
<b>Résultat exceptionnel</b>	<b>-109</b>	<b>35</b>
Impôt sur les sociétés	1 150	962
<b>Résultat net</b>	<b>-5 874</b>	<b>-5 450</b>

Comptes au 30 juin 2022, arrêtés par le Directoire du 20 septembre 2022 et présentés au Conseil de Surveillance le 20 septembre 2022.

Au 30 juin 2022, les produits d'exploitation s'élèvent à 3,4 M€ en hausse de 6%. Ils intègrent un chiffre d'affaires de 0,45 M€ représentant le franchissement du premier jalon dans la relation contractuelle de Crossject avec Eton Pharmaceuticals (correspondant à la réalisation d'un premier lot de transposition industrielle ZENEO® Hydrocortisone).

Les charges d'exploitation en progression de 10% par rapport au 1<sup>er</sup> semestre 2021 sont en cohérence avec les dernières phases de développement avant dépôt des dossiers d'AMM plus onéreuses que les premières (lancement de l'étude clinique de ZENEO® Midazolam, lot de transposition industrielle ZENEO® Hydrocortisone, étude facteurs humains ZENEO® Midazolam).

Au total, le résultat d'exploitation ressort à -6,9M€ (-6,2M€ au 30 juin 2021).

Après prise en compte du résultat financier et du Crédit Impôt Recherche, en hausse en lien avec la vitalité de l'activité R&D, le résultat net ressort à -5,8 M€ à comparer à -5,4 M€ à fin juin 2021.

Au 1<sup>er</sup> semestre, Crossject renforce ses capitaux propres de manière importante suite à la conversion de la quasi-totalité des Obligations Convertibles pour un montant de 12 M€ et à l'exercice de BSA pour un montant de 2,4M€. Les capitaux propres de la société s'élèvent à +3,1 M€ au 30 juin 2022 à comparer à -5,4M€ au 31 décembre 2021.

Au 30 juin 2022, Crossject affiche un solde de trésorerie de +5,7 M€ à comparer 9,9 M€ au 31 décembre 2021. Les investissements sur les dernières phases de développement pharmaceutique et industriel nécessaires pour les dépôts de demande d'AMM, en particulier pour ZENEO® Midazolam expliquent au principal la variation de trésorerie de -4,2M€.



## 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) 6 09 96 51 70  
[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 la BARDA américaine (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*) et Bpifrance notamment.

## Annexe : Etats financiers au 30 juin 2022

Compte de résultat en K€	30/06/2022	30/06/2021	Variation
Chiffre d'affaires	454	412	42
Production stockée	137	132	5
Production immobilisée	2 521	2 482	39
Subventions	-4	111	-115
Reprise sur amort et transfert de charges	234	39	195
Autres produits	32	0	32
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>3374</b>	<b>3 176</b>	<b>151</b>
Achats stockés	248	245	3
Autres achats et charges externes	3 566	2 955	611
Impôts et taxes	75	104	-29
Salaires et traitements	2 484	2 165	319
Charges sociales	1 144	952	192
Dotations aux amortissements sur immobilisations	2 698	2 388	310
Dotations aux provisions		418	-418
Autres charges	118	153	-35
<b>Charges exploitation</b>	<b>10 333</b>	<b>9 380</b>	<b>953</b>
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>-6 959</b>	<b>-6 204</b>	<b>-755</b>
<b>Résultat financier</b>	<b>44</b>	<b>- 243</b>	<b>287</b>
<b>Résultat exceptionnel</b>	<b>-109</b>	<b>35</b>	<b>-144</b>
Impôts sur les bénéfices	1 150	962	188
<b>RESULTAT NET</b>	<b>-5 874</b>	<b>-5 450</b>	<b>-424</b>

BILAN ACTIF EN K€	30/06/2022	31/12/2021	VARIATION
<b>ACTIF IMMOBILISE</b>			
R&D	9 361	9 124	237
Brevets et marques	1	6	-5
Autres immobilisations incorporelles	1	11	-10
Terrains	89	89	0
Construction	2 839	2 930	-91
Installations techniques, matériel et outillage industriels	1 146	1 305	-159
Autres immobilisations corporelles	345	396	-51
Immobilisations en cours	2 661	2 426	235
Autres participations	76	76	0
Créances rattachées	402	310	92
Autres titres immobilisés	391	427	-36
Autres immobilisations financières	12	12	0
<b>TOTAL ACTIF IMMOBILISE</b>	<b>17 324</b>	<b>17 112</b>	<b>212</b>
<b>ACTIF CIRCULANT</b>			
Stock	853	863	-10
Production en cours	759	502	257
Avances et acomptes	344	295	49
Etat et autres créances	2 607	2 769	-162
Valeurs mobilières de placement	181	154	27
Disponibilités	5 589	9 829	-4 240
<b>TOTAL ACTIF CIRCULANT</b>	<b>10 333</b>	<b>14 412</b>	<b>-4 070</b>
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>27 657</b>	<b>31 524</b>	<b>-3 867</b>

BILAN PASSIF EN K€	30/06/2022	31/12/2021	VARIATION
<b>CAPITAUX PROPRES</b>			
Capital	3 465	2 604	861
Primes émissions	13 690	6 036	7 654
Autres réserves	0	0	0
Report à nouveau	-8 785	-3 980	-4 805
Subvention d'investissement	640	665	-25
Résultat de l'exercice	-5 875	-10 805	4 930
<b>TOTAL CAPITAUX PROPRES</b>	<b>3 135</b>	<b>-5 480</b>	<b>8 615</b>
Avances conditionnées	7 476	7 476	0
Provisions risques & charges	751	811	-60
<b>EMPRUNTS &amp; DETTES</b>			
Emprunts obligataires	548	12 587	-12 039
Emprunts	7 712	7 945	-233
Divers	2 668	2 794	-126
Dettes - fournisseurs	1 912	1 961	-49
Dettes fiscales et sociales	1 325	1 117	208
Dettes sur immobilisations	2 095	2 247	-152
Autres dettes	35	66	-31
<b>TOTAL DETTES</b>	<b>16 295</b>	<b>28 717</b>	<b>-12 422</b>
<b>TOTAL PASSIF</b>	<b>27 657</b>	<b>31 524</b>	<b>-3 867</b>

TABLEAU DE FLUX en K€	30/06/2022	31/12/2021
<b>Résultat net</b>	<b>-5 875</b>	<b>-10 806</b>
Amortissements et provisions	2 370	5 078
Résultat de cession	147	
Autres produits et charges calculées	-41	-33
Capacité d'autofinancement	-3 399	-5 761
Variation du besoin en fonds de roulement	31	-328
<b>(1) Flux net de trésorerie généré par l'activité</b>	<b>-3 368</b>	<b>- 6 089</b>
Acquisition d'immobilisations	-2 837	-6 732
Cession d'immobilisations, nettes d'impôts	30	
<b>(2) Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement</b>	<b>- 2 807</b>	<b>-6 732</b>
Augmentation de Capital	83	
Prime d'émission	2 392	
Emprunt Obligataire		13 066
Subvention		716
Souscription emprunts		369
Remboursement emprunts	-360	-195
Dettes sur immobilisation	-152	-962
Avances remboursables		1 527
<b>(3) Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement</b>	<b>1 963</b>	<b>14 521</b>
<b>Variations de trésorerie (1)+(2)+(3)</b>	<b>-4212</b>	<b>1 700</b>
<b>Trésorerie d'ouverture</b>	<b>9 983</b>	<b>8 277</b>
<b>Trésorerie de clôture</b>	<b>5 771</b>	<b>9 983</b>