

Résultats annuels 2022

Une année de développements majeurs

Forte hausse des produits d'exploitation

Dijon, le 20 mars 2023 à 20h

CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence (épilepsie, choc allergique, overdose, crise d'asthme, insuffisance surrénalienne...), présente ses résultats annuels 2022.

« Crossject signe en 2022, un exercice sans précédent dans son histoire. La croissance embarquée au travers des contrats signés offre une visibilité unique et constitue le point d'inflexion que nous attendions. Notre optimisation des ressources pour accompagner la montée en puissance de Crossject est désormais notre priorité à l'image des financements non dilutifs que nous avons mis en place. Grâce aux efforts de l'ensemble des équipes et au soutien de nos actionnaires, et tout particulièrement Gemmes Venture, actionnaire de référence des premiers jours, l'aventure Crossject ne fait que commencer, la dynamique de succès est au rendez vous et nos équipes plus que jamais motivées pour devenir une entreprise pharmaceutique incontournable. Je remercie enfin notre investisseur et actionnaire Vester Finance, qui a su mener une gestion fine et à long terme de son produit obligataire ».
Patrick Alexandre - Président du Directoire

Grâce à son système breveté d'auto-injection sans aiguille, Crossject ambitionne de devenir le leader mondial des médicaments d'urgence auto-administrés. Entreprise à taille humaine basée sur 2 sites (Dijon et Gray) Crossject couvre des activités différentes : de la conception/développement des médicaments, à la préparation de leur commercialisation en passant par leur fabrication.

Après 20 années de Recherche et Développement, Crossject a atteint des jalons importants dans les domaines cliniques, industriels et commerciaux au cours des deux dernières années, constituant ainsi les fondations solides de son édifice.

Situations d'urgence

Crossject est spécialisé dans les solutions d'urgence pré-hospitalières. Pour les patients diagnostiqués à risque de crises potentiellement mortelles, notre dose de secours sera prescrite par leur médecin, ils pourront l'acheter en pharmacie et la porter sur eux en permanence.

Lorsqu'une crise survient, la personne n'est généralement pas dans un environnement médicalisé et doit se faire injecter la dose d'urgence elle-même ou par un membre de son entourage, qui n'est pas un professionnel de santé. C'est là que notre injecteur sans aiguille ZENEO® intervient. ZENEO® est pré-rempli et à usage unique, très simple à comprendre et extrêmement sûr à utiliser. L'ergonomie de notre dispositif a été étudiée en coopération avec des associations de patients pour plusieurs indications, et a été validée à de nombreuses reprises par un total de plus de 1000 personnes. Dans la plupart des cas, une injection peut être réalisée en moins d'une minute, même dans des situations de stress ou par une personne découvrant ZENEO® pour la première fois. Lors de l'annonce de la dernière étude de « facteurs humains » réalisée aux USA ([voir CP du 12/09/22](#)), 99,6% des personnes réussissent l'injection, ce qui est exceptionnel.

En outre, grâce à sa capacité à injecter la dose en moins d'un dixième de seconde (contre plusieurs secondes pour la plupart des moyens conventionnels), ZENEO® élimine la plupart des risques de mauvaise utilisation.



Efficacité de ZENEO®

ZENEO® a depuis longtemps prouvé son efficacité et sa flexibilité, avec plus de 10 études cliniques à son actif, y compris une étude de bioéquivalence menée en 2014 en combinaison avec le méthotrexate en injection sous-cutanée.

Cependant, dans la plupart des situations d'urgence telles que l'épilepsie, les chocs allergiques, etc., il est préférable d'administrer le médicament par injection intramusculaire, potentiellement à travers les vêtements. ZENEO® a récemment prouvé sa capacité à effectuer de telles injections (voir notre communiqué de presse du 2/11/22 annonçant les résultats positifs de l'étude clinique ZENEO® Midazolam, développé pour les crises d'épilepsie). Cela fait de Crossject la seule société au monde à proposer un moyen d'injecter en intramusculaire (sur peau nue ou à travers les vêtements) en une fraction de seconde.

Crossject développeur de solutions thérapeutiques

Crossject est un développeur de solutions thérapeutiques qui travaille à la fois sur le dispositif médical ZENEO® et sur la combinaison de ZENEO® avec un médicament adapté à chaque indication thérapeutique.

En tant que société certifiée ISO 13485 pour la conception, le développement, l'industrialisation et la fabrication d'un auto-injecteur stérile à usage unique (voir notre communiqué de presse du 15/08/22) et en tant qu'établissement pharmaceutique (voir notre communiqué de presse du 16/11/21), Crossject est idéalement positionnée pour développer des solutions innovantes.

Les demandes d'autorisation pour les 3 indications prioritaires (épilepsie, insuffisance surrénalienne aigue, choc allergique) devraient être déposées en 2024. Cependant, l'objectif d'autorisation d'urgence reste maintenu pour 2023 dans le cadre du contrat avec la BARDA (voir ci-dessous).

Il est important de noter que Crossject a utilisé des techniques avancées de quantification de la fiabilité pour développer ZENEO®, afin de répondre aux normes très élevées de la FDA (au moins 99,999% d'injections conformes, ce qui équivaut à moins de dix défaillances mécaniques par million d'injections).

Crossject fabriquant

Crossject dispose d'une chaîne industrielle en trois étapes pour la fabrication de ses dispositifs médicaux. En amont, la société sous-traite la fabrication des composants à des partenaires possédant l'expertise nécessaire en matière d'injection de plastique ou de métal, de formage de verre, de moulage d'élastomères, etc. Crossject détient généralement les outillages spécifiques, qui sont intégrés aux installations industrielles du partenaire.

En aval, Crossject s'approvisionne en ingrédients (principes actifs) auprès d'industriels chimistes spécialisés et le livre à un façonnier spécialisé dans le mélange et le remplissage de produits liquides stériles injectables (fill/finish). Par ailleurs, Crossject fournit au façonnier un kit prêt à remplir, composé de deux sous-ensembles : un sous-ensemble pharmaceutique stérile, (destiné à recevoir le médicament) préparé et expédié depuis le site de Dijon de Crossject, et un actionneur (la partie mécanique de l'injecteur), assemblé et expédié depuis le site de Gray de Crossject.

Crossject dispose déjà d'un outil industriel performant ; chaque équipement a sa propre capacité et la capacité maximale de l'ensemble est déterminée par le poste le moins rapide ; ainsi, Crossject dispose d'une capacité de production plus de 500 000 kits prêts à remplir par an capacité sur le point d'augmenter du fait de l'installation en cours d'un nouvel équipement récemment livré, grâce au support de France Relance (CP du 10/03/21).

La stratégie à moyen terme de Crossject est de faire progresser sa capacité industrielle en effaçant les goulots d'étranglement au fil des besoins commerciaux. La rénovation sur le site de Gray d'un bâtiment de 1000 m² (livraison prévue avant cet été), permettra à Crossject d'atteindre une capacité de plus de 6 millions d'unités par an.

Commercialisation

Crossject a fait le choix, dans un premier temps, de confier la distribution de ses produits à des laboratoires pharmaceutiques déjà implantés dans les territoires et les indications thérapeutiques concernées.

Les territoires prioritaires sont l'Amérique du Nord et l'Europe occidentale.



Sur les 7 indications thérapeutiques de son portefeuille, 2 sont déjà licenciées : l'insuffisance surrénalienne aiguë pour l'Amérique du Nord (CP du 16/06/21) et l'épilepsie pour l'Allemagne (CP du 18/06/19), dans le cadre desquels plusieurs jalons ont été réalisés avec succès.

Une nouvelle indication pourrait par ailleurs être développée en partenariat avec un laboratoire américain (CP du 15/09/22).

Le produit développé par Crossject pour l'épilepsie fait également l'objet d'un contrat avec la BARDA (l'agence gouvernementale américaine qui soutient la recherche, le développement et la fabrication de produits médicaux pour les situations d'urgence de santé publique (CP du 18/06/22, contrat n° 75A50122C00031. La valeur totale du contrat - si toutes les options sont exercées – s'établirait à 155 millions de dollars et comprend le développement réglementaire avancé aux Etats Unis et la fourniture de produits au Stock Stratégique National américain, dès l'obtention de l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA, l'agence fédérale américaine notamment responsable des médicaments). L'objectif est de commencer les livraisons dès fin 2023 sous réserve de l'obtention de l'autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization - EUA) auprès de la Food Drug Administration (FDA).

Crossject, une entreprise engagée

Ces dernières années, Crossject a démontré son engagement en faveur de la RSE, avec un indice égalité homme/femme supérieur à 90 pendant deux ans consécutifs et une progression significative de son indice GAIA de 15 à 60 en seulement trois ans. La société a également été distinguée par le trophée Responsible Care®, témoignant de son engagement en faveur d'une transformation visant à devenir un acteur incontournable dans le domaine des médicaments d'urgence pour sauver des vies.

Informations financières au 31 décembre 2022

Conformément à son plan de marche, le renforcement de notre assiette financière pour accompagner la très forte accélération de notre développement a été une véritable réussite sur l'année 2022. Le renforcement financier de 22 M€ provient de plusieurs sources ;

- Facturation BARDA : 1,8 M\$ ont été facturés sur l'exercice 2022
- Attribution gratuite de BSA à tous les actionnaires : 2,8 M€
- Augmentation de capital sans suppression de DPS : 4.09 M€
- Exercice de BSA : 0,2 M€
- Levée de dette : pour terminer l'année nous avons finalisé une importante opération financière non dilutive de 14 M€, avec un encaissement de 4 M€ des prêts accordés en 2022. Cette opération regroupe différents prêts accordés par les banques historiques (Caisse d'Epargne et BNP), Société Générale et BPI, avec des périodes d'amortissement compris entre 5 ans et 10 ans et dont près de 85 % du total est mobilisable immédiatement

L'intégralité des OC1223 ont été converties sur l'exercice 95,7 % des OC 1224 ont été converties sur l'exercice, le solde étant converti à ce jour.

Au 31 décembre 2022, nous avons une très forte augmentation des produits d'exploitation. Ils s'élèvent à 9,7 M€ et sont en hausse de 43 %.

Ils intègrent 0,95 M€ de chiffre d'affaires relatif aux jalons réalisés sur l'année.

€ milliers, au 31 décembre	2 022	2 021
Produits d'exploitation	9 718	6 772
Charges d'exploitation	-23 005	-18 594
Achats matières et approvisionnement	-498	-954
Autres achats et charges externes	-8 116	-5 901
Frais de personnels	-7 424	-6 183
Impôts et taxes	-176	-202
Dotations aux amortissements et provisions	-6 358	-5 013
Autres charges	-433	-342
Résultat d'exploitation	-13 288	-11 823
Résultat financier	-319	-774
Résultat exceptionnel	228	81
Impôt sur les sociétés	2 222	1 818
Résultat net	-11 157	-10 698

Comptes au 31 décembre 2022, arrêtés par le Directoire du 20 mars 2023 et présentés au membres du Conseil de Surveillance le 20 mars 2023. Comptes audités.

Par ailleurs, la production immobilisée ressort en hausse de 13% à 6,1 M€ sous l'effet de la poursuite constante des opérations de recherche et développement.

Sur l'exercice, Crossject a maintenu sa vigilance sur la maîtrise de coûts. Les charges d'exploitation ressortent ainsi en hausse très modérée comparée aux produits d'exploitation, + 24 %.

Les autres achats et charges externes ressortent à 8,1 M€, contre 5,9 M€ à fin 2021, sous l'effet notamment de l'avancement des opérations de production liées au contrat BARDA, la réalisation des différents études cliniques et lots sur plusieurs médicaments du portefeuille et des coûts inhérents au « ramp-up » industrielle au sens large.

A fin 2022, Crossject compte d'environ 100 collaborateurs, une légère augmentation par rapport à fin 2021. Les charges de personnel à fin 2022 ressortent à 7,4 M€, contre 6,2 M€ l'an passé compte tenu des recrutements menés en 2022 visant des compétences plus qualifiés et adaptés au stade de notre développement.

Au global, le résultat d'exploitation ressort à -13,3 M€ comparé à -11.8 M€ en 2021.

Le résultat financier 2022 est -0,3 M€ comparé à -0,9 M€ 2021.

Après prise en compte du résultat exceptionnel +0,2 M€ et d'un Crédit Impôt Recherche de 2,2 M€ en hausse de 0,4 M€ par rapport à 2021, le résultat net de l'exercice 2022 s'établit à -11,2 M€.

Au 31 décembre 2022, Crossject dispose d'une trésorerie de 8 M€ (10 M€ à fin 2021) auxquels s'ajoutent 6M€ encaissés à ce jour du financement non dilutif annoncé en fin d'année et 3,8M€ de ce même plan, restant à percevoir dont 2,0M€ conditionnés à l'obtention de l'autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization - EUA) auprès de la Food Drug Administration (FDA).

Compte tenu des contrats en cours (et notamment la facturation mensuelle à BARDA) et de la très forte visibilité acquise par Crossject au cours de ces derniers mois, la société est confiante dans sa capacité à trouver les moyens de financement nécessaires à la poursuite de son développement.

Contacts :



Crossject

Patrick Alexandre

info@crossject.com

Relations investisseurs

AELIUM

Jérôme Gacoin +33 (0) 1 75 77 54 67

crossject@aelium.fr

Relations presse

Buzz & Compagnie

Mélanie Voisard +33 (0)6 12 52 53 15

melanie.voisard@buzzetcompagnie.com

Christelle Distinguin +33 (0)6 09 96 51 70

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.

ANNEXES

Compte de résultat en K€	31/12/2021	31/12/2021	Variation
Chiffre d'affaires	954	912	42
Production stockée	348	170	178
Production immobilisée	6 104	5 383	721
Subventions	5	185	-180
Reprise sur amort et transfert de charges	445	98	347
Autres produits	1 861	24	1 837
Produits d'exploitation	9 717	6 772	2 945
Achats de matières premières et autres approvisionnements	1 002	1 143	-141
Variation de stock (matières premières et autres approv.)	-505	-189	-316
Autres achats et charges externes	8 115	5 901	2 214
Impôts et taxes	177	202	-25
Charges de personnel	7 425	6 183	1 242
Dotations aux amortissements	5 263	4 490	773
Autres dotations	1 095	523	572
Autres charges	433	342	91
Charges exploitation	23 005	18 595	4 410
Résultat d'exploitation	-13 288	-11 823	-1 465
Résultat financier	-319	-882	563
Résultat exceptionnel	228	81	147
CIR	2 222	1 818	404
RESULTAT NET	-11 157	-10 806	-351

BILAN ACTIF EN K€	31/12/2022	31/12/2021	Variation
-------------------	------------	------------	-----------

ACTIF IMMOBILISE

R&D	10 691	9 123	1 568
Brevets et marques		6	-6
Autres immos incorporelles		11	-11
Terrains	89	89	0
Immos corporelles	5 085	4 631	454
Immos en cours	2 492	2 426	66
Immos financières	672	516	156
TOTAL ACTIF IMMOBILISE	19 029	16 802	2 227

ACTIF CIRCULANT

Matières 1ères, autres appro	1 416	863	553
Production en cours	588	503	85
Avances et acomptes	345	294	51
Clients	726	44	682
Etat et autres créances	2 450	1 931	519
VMP		154	-154
Disponibilités	7 769	9 830	-2 061
Charges constatées d'avance et à répartir	536	923	-387
TOTAL ACTIF CIRCULANT	13 830	14 542	-712
TOTAL ACTIF	32 859	31 344	1 515

BILAN PASSIF EN K€	31/12/2022	31/12/2021	Variation
CAPITAUX PROPRES			
Capital	3 652	2 604	1 048
Primes émissions	18 312	6 036	12 276
Réserve réglementée	0	0	0
RAN	-8 786	-3 980	-4 806
Résultat de l'exercice	-11 157	-10 698	-459
Subventions d'investissement	665	665	0
TOTAL CAPITAUX PROPRES	2 686	-5 373	8 059
Avances conditionnées	7 476	7 476	0
Provisions risques & charges	1 420	810	610
EMPRUNTS & DETTES			
Emprunts obligataires	355	12 587	-12 232
Emprunts	11 048	7 946	3 102
Divers	2 722	2 794	-72
Dettes-fournisseurs	3 523	1 961	1 562
Dettes fiscales et sociales	1 833	1 183	650
Dettes sur immos	1 764	2 247	-483
Produits constatés d'avance	32	0	32
TOTAL DETTES	21 277	28 718	-7 441
TOTALPASSIF	32 859	31 631	1 228

Tableau des flux de trésorerie

RUBRIQUES	31/12/2022	31/12/2021
Résultat net	- 11 157,00	- 10 806,00
Amortissements et provisions	5 705,00	5 078,00
Plus-values de cession, nettes d'impôts	1,00	
Autres produits et charges calculées	- 28,39	- 28,39
Annulation résultat exceptionnel sur annulation de dettes		
Capacité d'autofinancement	- 5 479,39	- 5 756,39
Variation du besoin en fonds de roulement	399,03	- 327,32
(1) Flux net de trésorerie généré par l'activité	- 5 080,36	- 6 083,71
Acquisition d'immobilisations	- 6 778,69	- 6 732,62
(2) Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	- 6 778,69	- 6 732,62
Augmentation de capital	4 088,86	
Exercice de BSA	3 003,17	
Emprunt Obligataire	-	13 066,09
Emprunt	4 000,00	- 6 123,84
Remboursement Emprunt	-	7 826,09
Subvention	-	716,13
Dettes sur immobilisations	-	- 962,18
Avances remboursables	483,21	-
(3) Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	9 639,67	14 522,30
Variations de trésorerie (1)+(2)+(3)	- 2 219,38	1 705,97
Trésorerie d'ouverture	9 983,07	8 277,11
Trésorerie de clôture	7 769,58	9 983,07