

Résultats annuels et point d'activité

- Premiers lots cliniques au printemps
- Confirmation du calendrier de dépôt d'AMM
- Signature d'accords de licence prévus en 2019
- Nouvelles perspectives commerciales aux Etats-Unis pour ZENEO® Naloxone et ZENEO® Midazolam

Dijon, le 13 mars 2019

CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence, annonce ses résultats annuels 2018 et fait le point sur son activité.

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « 2018 a été une année riche avec la montée en puissance de notre outil industriel. Crossject est désormais en mesure de produire 500 000 unités par an. Le choix industriel d'internaliser certaines lignes de production clés, associé à une stratégie de contrôle qualité renforcée, porte enfin ses fruits. Début 2019, le statut d'établissement pharmaceutique est venu récompenser nos efforts en matière de Qualité et Conformité réglementaire. En décembre dernier, nos actionnaires et de nouveaux investisseurs ont participé à notre levée de fonds de 4 M€, témoignant ainsi fortement leur adhésion à nos projets. Fortes de ces avancées et encouragées par les dernières évolutions potentiellement très favorables à la commercialisation de ZENEO® Naloxone et ZENEO® Midazolam aux Etats-Unis, toutes nos équipes sont mobilisées pour réaliser nos objectifs 2019 : signature d'accords de licence, production de lots cliniques et lancement des études de bioéquivalence. »

Point sur l'activité

Production de lots cliniques prévue à partir du printemps : confirmation du calendrier de dépôt d'AMM

Les tests et vérifications sur la qualité du composant de ZENEO®, dont la production a repris en novembre dernier, donnent entière satisfaction. Le moule complexe, qui a connu une rénovation complète, produit des composants de très bonne qualité. Crossject finalise les dernières vérifications en vue de produire des lots cliniques à partir du printemps. Ces lots cliniques seront utilisés pour les études de bioéquivalence, dès 2019.

Parallèlement, la constitution des dossiers de demande d'AMM¹ progresse dans l'objectif de premiers dépôts aux Etats-Unis et en Europe dès 2020, prioritairement pour ZENEO® Naloxone, ZENEO® Midazolam² et ZENEO® Adrenaline.

Enfin, la pertinence de la stratégie de développement pharmaceutique de Crossject est confortée par l'intérêt des agences réglementaires européennes et américaines avec lesquelles la société a eu une vingtaine de consultations, dont neuf ces deux dernières années.

Signatures d'accords de licence attendues sur 2019

Les discussions avec les partenaires potentiels se poursuivent en Europe et aux Etats-Unis. Crossject confirme son objectif de signer des accords de licence en 2019. La société constate un accroissement d'intérêt pour les médicaments ZENEO®, comme l'indique le nombre d'accords de confidentialité signés avec des sociétés américaines, cinq fois plus important en 2018 qu'en 2015. L'accord de confidentialité intervient après la mise en relation et marque le début de discussions approfondies.

Ce dynamisme des discussions commerciales s'explique par les avancées du développement des médicaments et notamment de ZENEO® Naloxone, traitement d'urgence contre l'overdose d'opioïdes dont le nombre de victimes croît chaque année particulièrement aux Etats-Unis.

¹ AMM : Autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités réglementaires

² Dépôt en Europe

ZENEO® Naloxone : des perspectives élargies

Face à l'épidémie d'overdose aux opiacés, la FDA³ cherche à développer les traitements d'urgence⁴. Deux évolutions majeures pourraient voir le jour rapidement :

- Une co-prescription qui prévoirait la prescription systématique d'un kit d'urgence de Naloxone pour chaque prescription de médicaments à base d'opiacées. Le besoin est estimé à 48,5 millions de doses par an selon la FDA.
- La possibilité pour un patient d'acheter un antidote Naloxone en pharmacie, sans prescription médicale (procédure OTC – Over-the-Counter).

Ces deux évolutions réglementaires potentielles devraient contribuer à étendre considérablement les perspectives de ZENEO® Naloxone.

ZENEO® Midazolam : les Etats-Unis de nouveau en ligne de mire

Crossject est en cours de finalisation d'une stratégie de développement de ZENEO® Midazolam (indication, programme clinique, etc.), élaborée avec un panel d'épileptologues américains de premier plan. Cette stratégie est sans risque d'interférence avec les indications orphelines existantes. Plusieurs partenaires potentiels se montrent intéressés.

Préparation progressive de la production à échelle commerciale de ZENEO®

Crossject a saisi en janvier 2019 l'opportunité opérationnelle et financière de louer une surface de 1 000 m² à proximité de son usine de Gray. Cette surface supplémentaire permettra à la société de dupliquer progressivement, et donc de sécuriser, les lignes de production dédiées à l'actionneur, partie intégrante du dispositif ZENEO®. Crossject se donne ainsi les moyens de dupliquer progressivement ses outils de production pour suivre la demande du marché post-obtention des AMM.

Statut d'établissement pharmaceutique : une reconnaissance de la démarche Qualité

Crossject a obtenu début 2019 l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique⁵. En accordant ce statut, l'ANSM⁶ autorise Crossject à libérer des lots cliniques et à procéder, dans son

³ FDA : Food and Drug Administration

⁴<https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/AnestheticAndAnalgesicDrugProductsAdvisoryCommittee/UCM629048.pdf>

⁵ Voir communiqué du 30 janvier 2019

⁶ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

propre laboratoire, aux contrôles sur les produits finis à usage humain. Ce statut salue la stratégie Qualité mise en œuvre pour accompagner le développement de Crossject. Il permet de surcroît d'asseoir la crédibilité et d'augmenter la visibilité de la société auprès des partenaires potentiels.

Apports de trésorerie depuis le 31 décembre 2018

En décembre 2018, Crossject avait levé 4 M€ via une augmentation de capital avec maintien du DPS, amenant la trésorerie à 4,8 M€ à fin 2018.

En janvier 2019, la société a reçu un nouvel apport de trésorerie via un prêt de 1,1 M€ accordé conjointement par Bpifrance (la Banque Publique d'Investissement) et la région Bourgogne-Franche-Comté. Ce prêt s'étale sur une durée de 8 ans, avec un différé de paiement de 3 ans.

Crossject anticipe des apports de trésorerie complémentaires sur l'exercice 2019 :

- Comme annoncé précédemment⁷, sous forme d'aides déjà contractualisées, du Crédit Impôt Recherche - qui représentent ensemble plus de 3 M€ - et des revenus commerciaux issus des accords de licence. Ces apports permettront à Crossject de financer ses développements prioritaires en 2019.
- Et d'autre part, sous forme d'autres aides - qui sont en cours d'instruction ou d'élaboration - et d'apports non dilutifs actuellement en cours de discussion. Crossject poursuit ses démarches en vue de renforcer son financement dans la durée.

Attribution gratuite de BSA à tous les actionnaires en 2019

Crossject avait annoncé sa volonté d'attribuer gratuitement des bons de souscription d'actions (BSA) à ses actionnaires afin de les remercier pour leur soutien et leur fidélité. La société entend soumettre une résolution en ce sens au vote de ses actionnaires lors de l'assemblée générale mixte qui se tiendra le 20 juin 2019. L'exercice de ces BSA fournira subséquemment un apport de trésorerie à la société.

⁷ Communiqué du 27 novembre 2018

Informations financières au 31 décembre 2018

Compte de résultat au 31 décembre 2018

€ milliers, au 31 décembre	2018	2017
Produits d'exploitation	3 524	4 142
Charges d'exploitation	(15 080)	(12 763)
Autres achats et charges externes	(7 659)	(7 371)
Frais de personnels	(3 972)	(3 059)
Impôts et taxes	(126)	(59)
Dotations aux amortissements et provisions	(3 324)	(2 274)
Résultat d'exploitation	(11 556)	(8 621)
Résultat financier	(737)	159
Résultat exceptionnel	(10)	(278)
Impôts sur les sociétés	1 592	1 129
Résultat net	(10 711)	(7 611)

Comptes au 31 décembre 2018 non audités, arrêtés par le Directoire le 12 mars 2019 et présentés au Conseil de Surveillance réuni le même jour.

Les résultats 2018 reflètent la progression des développements de la société en cohérence avec le calendrier de dépôts d'AMM en 2020 et l'impact contenu de l'incident de production survenu sur l'exercice.

Les produits d'exploitation s'établissent ainsi à 3,5 M€, en baisse par rapport à 2017 sous l'effet de l'arrêt de la production sur le second semestre. La hausse contenue du poste Autres achats et charges externes reflète la bonne maîtrise des charges par Crossject dans un contexte de développement. La société compte 75 collaborateurs à fin 2018 contre 58 à fin 2017. Les embauches ont porté notamment sur des postes de Qualité, Maintenance, Production et Supply Chain en phase avec les besoins de l'entreprise à ce stade d'avancée. Les charges de personnel évoluent concomitamment sur l'exercice.

Après prise en compte du résultat financier impacté principalement par la dépréciation des titres d'autocontrôle, et du Crédit Impôt Recherche de l'exercice à hauteur de 1,6 M€, le résultat ressort à - 10,7 M€.

La valeur brute du stock augmente sur l'exercice (+0,6 M€ en valeur brute) illustrant la poursuite du développement de la société et expliquant la majeure partie de l'évolution du BFR (- 1,0 M€).



Le niveau d'investissements s'établit à 3,3 M€ (4,2 M€ en 2017). Les flux de financement ressortent à 13,3 M€ (9,4 M€ en 2017) bénéficiant de l'augmentation de capital et de l'émission d'obligations convertibles. Au global, à fin 2018, Crossject dispose d'une situation de trésorerie en hausse : 4,8 M€ de disponibilités, contre 2,6 M€ à fin 2017.

Contacts :

Crossject
Patrick Alexandre
info@crossject.com

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

Relations presse
Buzz & Compagnie
Mélanie Voisard +33 (0)3 80 43 54 89
melanie.voisard@buzzetcompagnie.com
Audrey Lachat +33 (0)3 80 43 54 89
audrey.lachat@buzzetcompagnie.com

A propos de CROSSJECT • www.crossject.com

Crossject (Code ISIN : FR0011716265 ; Mnémon : 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 31 décembre 2018

Compte de Résultat en K€	déc.-18	déc.-17	Variation
Chiffre d'affaires			
Production stockée	645	804	-159
Production immobilisée	2 423	2 983	-560
Subventions d'exploitation	21	251	-230
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges	435	104	331
Autres Produits			0
Total des produits d'exploitation	3 524	4 142	-459
Achats stockés			0
Autres achats et charges externes	7 658	7 371	287
Impôts, taxes et versements assimilés	126	59	67
Salaires et traitements	2 729	2 123	606
Charges sociales	1 244	936	308
Dotations aux amortissements sur immobilisations	2 968	2 256	712
Dotations aux provisions	355	18	337
Autres Charges			0
Total des charges d'exploitation	15 080	12 763	2 317
RESULTAT EXPLOITATION	-11 556	-8 621	-2 935
RESULTAT FINANCIER	-737	159	-896
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT	-12 293	-8 462	-3 831
RESULTAT EXCEPTIONNEL	-10	-278	268
Impôts sur les bénéfices	1 592	1 129	463
RESULTAT NET	-10 711	-7 611	-3 100

Bilan Actif en K€	déc.-18			déc.-17	Variation
	Brut	Amts	Net		

Actif immobilisé

Recherche et développement	12 110	7 495	4 615	4 031	584
Concessions, brevets, droits similaires	20 429	20 429	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles	155	119	36	26	10
Terrains	75		75	75	0
Construction	3 699	373	3 326	3 500	-174
Installations techniques, matériel et outillage industriels	6 006	3 429	2 577	1 896	681
Autres immobilisations corporelles	701	338	363	294	69
Immobilisations en cours			0	754	-754
Autres Participations	100		100	100	0
Autres titres immobilisés	1 562	1 382	180	694	-514
Autres immobilisations financières	55		55	48	7
Sous Total	44 892	33 565	11 327	11 418	-91

Actif circulant

Stock	1 847	324	1 523	1 201	322
Avances et acomptes versés sur commandes	160		160	0	160
Autres créances	2 330		2 330	2 291	39
Valeurs mobilières de placement	59		59	165	-106
Disponibilités	4 760		4 760	2 641	2 119
Sous Total	9 156	324	8 832	6 298	2 534

Total	54 048	33 889	20 159	17 716	2 443
--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	--------------

Bilan Passif en K€	déc.-18	déc.-17	Variation
---------------------------	---------	---------	-----------

Capitaux Propres

Capital social	13 603	8 958	4 645
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	1 895	27 691	-25 796
Autres réserves	0	40	-40
Report à nouveau	-3 132	-22 993	19 861
Résultat de l'exercice	-10 711	-7 611	-3 100
Sous Total	1 655	6 085	-4 430

Avances conditionnées	5 195	3 747	1 448
------------------------------	--------------	--------------	-------

Provisions pour risques et charges

Provisions pour risques	0	1	-1
Provisions pour charges	125	93	32
Sous Total	125	94	31

Emprunts et dettes

Emprunts Obligataires	5 475		5 475
Emprunts et dettes bancaires	1 000	1 000	0
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours	1 000	1 000	0
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 568	2 628	-60
Dettes fiscales et sociales	526	645	-119
Dettes sur immobilisations	2 614	2 514	100
Autres dettes	1	3	-2
Sous Total	13 184	7 790	5 394
Total	20 159	17 716	2 443

Tableau de flux de trésorerie, en K€	31/12/2018	31/12/2017
Résultat net	-10 711	-7 611
Amortissements et provisions	3 838	2 054
Plus-values de cession, nettes d'impôts		
Autres produits et charges calculées	-120	
Annulation résultat exceptionnel sur annulation de dettes		
Capacité d'autofinancement	-6 993	-5 557
Variation du besoin en fonds de roulement	-1 024	583
(1) Flux net de trésorerie généré par l'activité	-8 017	-4 974
Acquisition d'immobilisations	-3 273	-4 248
Cession d'immobilisations, nettes d'impôts		
(2) Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-3 273	-4 248
Augmentation de Capital	3 414	1 667
Primé d'émission	591	5 745
Emprunt Obligataire	7 750	
Billets de Trésorerie		-755
Dettes sur immobilisations	100	-720
Avances remboursables	1 448	3 457
(3) Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	13 303	9 394
Variations de trésorerie (1)+(2)+(3)	2 013	172
Trésorerie d'ouverture	2 806	2 634
Trésorerie de clôture	4 819	2 806