



CROSSJECT répond aux questions de ses actionnaires

Dijon, le 22 avril 2025 (19h00 CET)

Dans le cadre de l'appel à questions lancé via notre communiqué de presse en date du 9 avril 2025, nous remercions l'ensemble de nos actionnaires pour l'intérêt porté à notre projet et pour la richesse des questions transmises.

Les réponses ci-après doivent être lues en complément des communications récentes (notamment l'interview vidéo de Patrick ALEXANDRE diffusée le 09 avril dernier) ainsi que la présentation corporate disponible sur notre site internet, afin de fournir une vision globale et cohérente de notre positionnement et de nos perspectives.

En raison du grand nombre de questions reçues, nous avons procédé à un regroupement par thématique afin de faciliter la lecture et d'apporter des réponses claires et structurées. Nous répondons donc par groupe de questions sur la base des informations matérielles que nous pouvons donner à ce stade publiquement, en cohérence avec ce qui a été communiqué récemment et aussi d'une façon comparable avec ce qui se pratique dans notre secteur.

Toutefois, certaines questions ne pourront pas faire l'objet de réponses à ce stade pour des raisons de confidentialité, de souveraineté réglementaire ou de stratégie. En effet, nous avons fait au mieux pour répondre aux attentes légitimes mais en préservant cependant les intérêts de l'entreprise et des ayants droits tels que les clients et les fournisseurs.

LISTE DE QUESTIONS :

1. Dossiers d'Autorisation (EUA, NDA, AMM Europe, Australie) & Relations avec les instances gouvernementales

A. EUA ZEPIZURE® (lots de validation / stabilité / calendrier de dépôt)

La production des lots de validation, dont le nombre est cohérent avec les consultations auprès de la FDA, telles que comprises par CROSSJECT et par BARDA, se déroule comme prévu et sera finie en Q2. L'EUA est un process exceptionnel qui demande ou permet des ajustements par rapport à un processus traditionnel normé et les détails de notre communication en dépendent de ce fait.

Par ailleurs, nous rappelons que les éléments communiqués concernant le contenu ou le calendrier de l'EUA relèvent d'échanges conjoints avec BARDA et nécessitent leur accord explicite. De plus, l'évaluation et les décisions relatives à l'EUA relèvent de l'entière souveraineté de la FDA. Il ne nous appartient pas de nous exprimer à leur place.



B. NDA ZEPIZURE® (étude bioéquivalence / dose 5mg / calendrier de dépôt)

Il est prématuré de communiquer à ce stade sur notre stratégie commerciale post-EUA qui se veut ambitieuse, très au-delà du point d'entrée que constitue l'indication « status epilepticus » sans produit concurrent direct... Aucune autre information ne sera partagée concernant nos plans de développement à ce stade.

Les ressources de CROSSJECT sont aujourd'hui concentrées sur l'EUA. Le développement des autres produits, mais aussi du processus NDA servent le cas échéant de variable d'ajustement en cas de conflit de ressources internes ou externes, étant entendu que toutes les données déposées pour l'EUA feront partie du dossier NDA.

Les excellents résultats des précédentes études de facteurs humains sont en cours d'analyse détaillée afin de déterminer notamment si des compléments sont nécessaires dans le cadre du NDA.

C. DÉPOT DE DOSSIER EUROPE & AUSTRALIE (avancement dossier Européen, contenu dossier Australien) :

Le dossier européen comprend une étape réglementaire supplémentaire, avec l'avis d'un organisme notifié concernant le dispositif d'injection nécessaire au préalable du dépôt de dossier d'AMM. Le planning de soumission au niveau européen sera similaire au planning américain.

Le dossier australien sera complété par le partenaire commercial sur la base des dossiers américains ou européens qui lui seront fournis.

D. FDA & BARDA (relationnel / contrat / contexte géopolitique)

Notre interaction avec BARDA continue comme précédemment et comme prévu. Nous n'avons pas de « discussions » avec la FDA. La FDA a donné des recommandations et guidances, que nous avons analysés avec des conseils réglementaires de premier plan aux USA, et avec BARDA. Nous suivons une stratégie réglementaire en cohérence avec les meetings que nous avons eu avec la FDA.

Nous pensons pouvoir bénéficier d'une forme de revue accélérée prévue dans les process FDA. Nous communiquerons sur ce point plus tard le cas échéant.

Nous n'avons pas observé de changement de personnel ni de changement de ressources dus aux changements d'administration aux US. Nous intervenons dans le cadre d'un contrat avec l'administration américaine, pour un produit destiné à la protection des vies américaines. Ce positionnement stratégique est essentiel pour comprendre notre collaboration. Nous sommes confiants, (sans toutefois pouvoir garantir le futur), dans la capacité des autorités américaines à mettre en place les solutions nécessaires afin de garantir la continuité du projet, cela d'autant plus qu'il n'existe, à ce jour, aucune alternative américaine capable de répondre à la problématique spécifique que nous couvrons.



2. Production & Supply Chain (planning de production / process de remplissage / reproductibilité)

Notre Supply chain globale est opérationnelle et permet de garantir la fourniture des commandes BARDA. Le ramp-up est une question d'organisation et d'optimisation puis dans un deuxième temps de duplication progressive de certains équipements. Ces étapes sont planifiées pour répondre aux besoins capacitaires du futur.

Il est important toutefois de rappeler que la production en environnement aseptique est un processus particulièrement exigeant. Le moindre incident, même mineur, peut nécessiter de reprendre toute l'opération depuis le début. Ce type de situation fait partie des enjeux classiques rencontrés par tout CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) et leurs clients.

Des travaux sont en cours pour renforcer la partie aval de notre chaîne d'approvisionnement, en lien avec nos partenaires CDMO. Ces démarches font l'objet de discussions confidentielles à ce stade. Nous partagerons les informations pertinentes en temps utile, dès que cela sera possible.

3. Finance (niveau de trésorerie, besoin et choix de financement)

Dans notre dernier communiqué de presse, nous vous avons informé de nos intentions sur les financements futurs de façon claire. Ce type d'information fait l'objet de la plus grande attention car surveillé par notre Conseil de Surveillance, par nos avocats, nos CAC et, fréquemment, l'AMF. Nous continuons donc en parallèle à évaluer de nombreuses formes de financement, non dilutifs et dilutifs, et la réceptivité des divers marchés de financement (dans l'intérêt de l'entreprise et de ses parties prenantes).

Pour tous les détails complémentaires sur les opérations réalisées, vous pouvez vous référer aux communiqués de presse et aux rapports disponibles sur notre site internet (les informations relatives à l'année 2024 seront publiées d'ici fin avril).

4. Marché Boursier & Relation Investisseurs (demande d'explication concernant l'évolution du cours de bourse)

Il existe une multitude d'hypothèses pouvant expliquer les fluctuations boursières. À ce jour, nous ne disposons d'aucun élément concret permettant de commenter ces mouvements, surtout dans un environnement international aussi perturbé.

Nous n'avons pas saisi l'AMF et n'avons pas d'informations spécifiques sur les actions de tel ou tel actionnaire. L'immense majorité de nos actionnaires sont des institutionnels actifs sur les marchés (i.e. achètent et vendent régulièrement) ou des particuliers. Gemmes Venture quant à lui est long terme et fidèle à sa position de cofondateur.

Nous ne sommes pas en mesure de faire d'autres déclarations prospectives à ce stade. La dilution de nos actionnaires est une préoccupation omniprésente et qui affecte aussi Gemmes Venture, un family office qui a investi €25M dans CROSSJECT. Heights est un fonds dont la stratégie de rémunération est de capturer un spread par un trading habile. Tout en ayant leur propre risque couvert à travers leur instrument, ils sont aussi totalement alignés avec une remontée du cours car une liquidité saine leur permet de liquéfier leurs positions plus facilement.



5. Partenariats, Licences & Stratégie Commerciale

Nous sommes impliqués dans des discussions de Business Development qui à ce stade restent confidentielles. Le « Market Access » de ZEPIZURE® sera exécuté en conformité avec les pratiques pour ce type de produits pharmaceutiques et selon la stratégie développée dans notre présentation « corporate ».

CROSSJECT déploiera selon les zones géographiques et les indications thérapeutiques une commercialisation soit en direct, soit sous licence tel qu'exprimé dans le "pipeline" présenté sur notre site et notre présentation corporate.

6. Organisation, Gouvernance & RH (départ d'Olivier GIRÉ, répartition du capital)

Olivier Giré et CROSSJECT ont mis un terme à leur collaboration d'un commun accord, permettant à M. Giré de saisir de nouvelles opportunités professionnelles,

Les principaux sujets, tels que le programme BARDA, le développement pharmaceutique et les activités de commercialisation, continuent d'être gérés par les responsables déjà en poste, qui pilotaient ces dossiers auparavant. Il s'agit notamment d'Olivier LACOMBE (Directeur du développement pharmaceutique), de Tony TIPTON (COO US) et Don ZINN (VP Business Development monde). Aucun changement de gouvernance n'est intervenu sur ces axes majeurs.

Nous n'avons pas de déclarations prospectives à faire à ce stade sur nos recrutements.

La répartition du capital est dans notre présentation corporate.

Conclusion :

Nous restons pleinement concentrés sur la livraison des engagements pris auprès de notre client BARDA, dans le but de renforcer durablement sa confiance et d'assurer la poursuite de sa participation à nos côtés.

L'objectif de dépôt de notre demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) auprès de la FDA est maintenu pour le deuxième trimestre 2025.

L'obtention d'une première approbation de la FDA constituerait une validation majeure de notre technologie et de notre modèle, ouvrant la voie à une mobilisation accrue des ressources, à un intérêt renforcé de la part des investisseurs, ainsi qu'à de nouvelles opportunités de collaboration. Ce jalon déterminant permettra également de soutenir le déploiement progressif du reste de notre pipeline.