Résultats du 1er semestre 2017 et point sur l'activité

- Montée en puissance de l'outil industriel en cours : avec quelques ajustements pour sécuriser la conformité GMP
- Impacts sur le calendrier prévisionnel : report de l'ordre de 6 mois pour les dossiers US prioritaires
- Maintien de l'objectif de négociation d'accords de licences en 2017
- Renforcement dans les produits d'urgence : introduction de Zeneo® Terbutaline (crise aigüe d'asthme)
- Trésorerie à fin juin 2017 : 6,1 M€, sans surprise ; apports attendus de 5,9M€ d'ici fin 2018 (hors « upfronts » commerciaux)

Dijon, le 21 septembre 2017

CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe un portefeuille de médicaments combinés innovants dédiés aux situations d'urgence, annonce ses résultats du premier semestre 2017 et fait le point sur son activité.

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, déclare :

« Crossject poursuit la mise en œuvre de ses axes stratégiques : développement de médicaments innovants basés sur la technologie Zeneo®, déploiement des capacités de production et négociations commerciales. Nous nous félicitons de la qualité de la coopération avec Cenexi. La phase de rodage de notre propre outil de production a toutefois fait apparaître quelques besoins de fiabilisation. Ce type d'aléas, inhérents aux processus industriels innovants, aura certes un impact sur notre calendrier mais cela ne remet pas en cause notre détermination à mener nos projets à leurs termes. Par ailleurs, en accord avec BPIfrance dans le cadre du programme PIAVE, Crossject renforce son positionnement dans les médicaments d'urgence vitale, en introduisant Zeneo® Terbutaline dans son portefeuille. La crise aigüe d'asthme est potentiellement grave et assez répandue. Zeneo® Terbutaline pourra apporter une solution dans ces situations d'urgence vitale. »

Point sur l'activité

Positionnement de Zeneo® Terbutaline dans le pipeline des médicaments à développement prioritaire

Compte tenu de perspectives particulièrement intéressantes et en accord avec BPI France, Crossject a décidé d'introduire Zeneo® Terbutaline dans son portefeuille de médicaments, renforçant ainsi son positionnement stratégique sur les médicaments dédiés aux situations d'urgence vitale. L'asthme concerne 235 millions de personnes dans le monde, et conduit chaque année à 383 000 décès prématurés, selon l'OMS[1]. Environ 10% des asthmatiques sont diagnostiqués comme sévères[2]. Une fraction d'entre eux se voit prescrire un traitement de secours en cas d'urgence vitale, comme une chambre d'inhalation ou un nébuliseur, avec administration, par exemple, de Terbulatine.
En accord avec Bpifrance, Zeneo® Terbutaline se substitue dans le financement PIAVE à Zeneo® Apomorphine (maladie de Parkinson), qui reste dans le portefeuille et sera développé dans une seconde phase sans nécessiter de ressources supplémentaires à court terme.

Avancement dans l'industrialisation et le développement et actualisation du calendrier

Industrialisation

La ligne Fast Track de Cenexi a avancé comme prévu. Concernant l'unité de production PARC® (tubes Prêts A Remplir) de Crossject à Dijon, des anomalies sont apparues lors de la production en conditions industrielles, qui ont nécessité des ajustements. Crossject a pris les mesures nécessaires pour y remédier et prévoit une qualification des moyens industriels d'ici la fin de l'année 2017, ce qui décalera également la production de lots cliniques et d'enregistrement au début 2018.

Développement

Au fil des consultations des autorités réglementaires sur les développements des différents produits, il est apparu que celles-ci ont intégré l'avantage de l'utilisation de Zeneo® par les patients ou leur entourage au plus près de l'urgence. Crossject modifiera certains schémas des études de biodisponibilité comparative pour intégrer des démonstrations 'facteurs humains' sur la bonne auto-administration des médicaments Zeneo® par les non médecins.

Les études cliniques pour Zeneo® Sumatriptan (migraines sévères), Zeneo® Adrenaline (choc anaphylactique) et Zeneo® Midazolam (épilepsie) devraient être réalisées en 2018.

Les dépôts de demande d'AMM[3] aux USA sont décalés de l'ordre de 6 mois et les dépôts des dossiers en Europe et aux Etats-Unis sont désormais synchronisés sur 2019 (Zeneo® Sumatriptan, Zeneo® Midazolam, Zeneo® Adrenaline, Zeneo® Hydrocortisone, Zeneo®

[1] http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs307/en/ accessed 19/9/2017
[2] The prevalence of severe refractory asthma, The American Academy of Allergy Asthma and Immunology, https://www.aaaai.org/global/latest-research-summaries/New-Research-from-JACI-In-Practice/refractory-asthma accessed 19/9/2017
[3] AMM : Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités réglementaires.

Naloxone) et 2020 (Zeneo® Methotrexate et Zeneo® Terbutaline). Crossject confirme et renforce ses priorités stratégiques annoncées en novembre 2016 visant à cibler principalement le marché américain, générateur d'upfronts commerciaux potentiellement significatifs.

Négociations commerciales

Crossject maintient son objectif de négociation d'accords de licences exclusives aux Etats-Unis pour Zeneo® Sumatriptan et de lancement d'un appel d'offre pour Zeneo® Midazolam, d'ici la fin de l'année 2017.

Informations financières au 30 juin 2017

Compte de résultat au 30 juin 2017

Compte de résultat € milliers, au 30 juin	2017	2016
Produits d'exploitation	**1635**	**1 600**
Charges d'exploitation	**(5 891)**	**(4 379)**
Autres achats et charges externes	(3 277)	(2 504)
Frais de personnels	(1 343)	(952)
Impôts et taxes	(22)	(30)
Dotations aux amortissements et provisions	(1 249)	(893)
Résultat d'exploitation	**(4 256)**	**(2 779)**
Résultat financier	396	(518)
Résultat exceptionnel	(1)	(5)
Impôts sur les sociétés	(501)	(471)
Résultat net	**(3 360)**	**(2 831)**

Comptes au 30 juin 2017 arrêtés par le Directoire le 18 septembre 2017 et présentés au Conseil de Surveillance réuni le 20 septembre 2017. Comptes non audités.

Au 30 juin 2017, les produits d'exploitation ressortent à 1 635 K€ contre 1 600 K€ au 30 juin 2016.

Les charges d'exploitation se chiffrent à 5 891 K€ (4 379 K€ au 30 juin 2016).
Après une année 2016 de renforcement des équipes pharmaceutiques et commerciales, Crossject constitue en 2017 son équipe de production. Les charges de personnel s'établissent ainsi à 1 343 K€ au 1er semestre. Les recrutements se poursuivront au cours du second semestre.
Sur le 1er semestre 2017, Crossject a eu recours à des consultants pour la mise en place de l'unité de production PARC® et procédé aux achats de composants nécessaires au lancement de la production, ce qui a entrainé une hausse du poste Autres achats et charges externes (+30,9% à 3 277 K€).

Compte tenu de ces éléments, le résultat d'exploitation au 30 juin 2017 s'établit à -4 256 K€ (-2 779 K€ à fin juin 2016).

Le résultat financier ressort à 396 K€ (-518 K€ à fin juin 2016), sous l'effet de l'ajustement de valeur des titres en autocontrôle.

Le résultat net du semestre s'établit à – 3 360 K€ (-2 831 K€ au 30 juin 2016).

Au 30 juin 2017, la trésorerie et équivalents de trésorerie s'élèvent à 6 096 K€ contre 2 634 K€ au 31 décembre 2016. Sur le semestre, la société a notamment bénéficié de l'apport de l'augmentation de capital de mars 2017 (4 985 K€) et du versement d'avances remboursables au titre du programme PIAVE de Bpifrance (2 820 K€). La société a renforcé ses investissements (-1 720 K€) notamment pour développer ses capacités de production, et dont les apports seront relutifs à long terme.

Crossject pourra s'appuyer sur une trésorerie complémentaire estimée à 5,9 M€ jusqu'au 31 décembre 2018. Les apports de trésorerie proviendront de sources complémentaires, et notamment de prêt, subventions, aides remboursables, versement du Crédit d'impôt recherche, et du solde du programme d'equity line. Ce montant n'intègre pas les « upfronts » qui seraient versés lors de la signature d'accords de licences de distribution exclusives, ni les titres en autocontrôle.

Prochaine publication :

Jeudi 7 décembre (après bourse) : Point d'activité

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 ; Mnémo : ALCJ) est une « specialty pharma » qui développe et prévoit de commercialiser un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence (migraines sévères, épilepsie, paralysies temporaires, chocs anaphylactiques, overdoses, crises aigües d'asthme,...). Avec son système d'injection sans aiguille breveté Zeneo®, Crossject apporte une réponse efficace aux situations d'urgence en permettant l'auto-administration simple de médicaments. Crossject est coté sur le marché Euronext Growth depuis février 2014.

Avertissement

Ce communiqué 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 rapport financier annuel de la Société, disponible sur son site internet (www.crossject.com).

Annexe : Etats financiers au 30 juin 2017

Bilan Actif

Bilan Actif	30-juin-17			déc.-16	Variation
	Brut	Amts	Net		
Actif immobilisé					
Recherche et développement	7 356	4 800	2 556	2 500	56
Concessions, brevets, droits similaires	20 428	20 428	0		0
Autres immobilisations incorporelles	109	86	23	6	17
Terrains	75		75	75	0
Installations techniques, matériel et outillage industriels	8 213	2 490	5 723	5 561	162
Autres immobilisations corporelles	574	270	304	148	156
Immobilisations en cours	334		334		334
Autres Participations	100		100	100	0
Autres titres immobilisés	1 855	654	1 201	810	391
Autres immobilisations financières	48		48	52	-4
Sous Total	**39 092**	**28 728**	**10 364**	**9 252**	**1 112**
Actif circulant					
Stock	1124	239	885	398	487
Avances et acomptes versés sur commandes					0
Autres créances	2 886		2 886	1 965	921
Valeurs mobilières de placement	48		48	43	5
Disponibilités	6 049		6 049	2 591	3 458
Sous Total	**10 107**		**9 868**	**4 997**	**4 871**
Total	**49 199**	**28 728**	**20 232**	**14 249**	**5 983**

Bilan Passif

Bilan Passif en K€	juin-17	déc.-16	Variation
Capitaux Propres			
Capital social (dont versé : 6 650)	8 814	7 291	1 523
Primes d'émission, de fusion, d'apport …	27 226	21 946	5 280
Autres réserves	40	40	0
Report à nouveau	-22 993	-16 331	-6 662
Résultat de l'exercice	-3 360	-6 662	3 302
Sous Total	**9 727**	**6 284**	**3 443**
Avances conditionnées	**3847**	**1290**	2 557
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques	45	45	0
Provisions pour charges	86	75	11
Sous Total	**131**	**120**	**11**
Emprunts et dettes			
Emprunts et dettes bancaires	0	755	-755
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours	1 000	1 000	0
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 770	1 157	613
Dettes fiscales et sociales	522	408	114
Dettes sur immobilisations	3 234	3 234	0
Autres dettes	1	1	0
Sous Total	**6 527**	**6 555**	**727**
Total	**20 232**	**14 249**	**6 738**

Compte de résultat

Compte de Résultat en K€	juin-17	juin-16	Variation
Chiffre d'affaires			
Production stockée	728	201	527
Production immobilisée	653	617	36
Subventions d'exploitation	234	109	125
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges	20	10	10
Autres Produits		663	-663
Total des produits d'exploitation	**1 635**	**1 600**	**-492**
Achats stockés			0
Autres achats et charges externes	3 277	2 504	773
Impôts, taxes et versements assimilés	22	30	-8
Salaires et traitements	906	649	257
Charges sociales	437	303	134
Dotations aux amortissements sur immobilisations	998	875	123
Dotations aux provisions	251	18	233
Autres Charges			0
Total des charges d'exploitation	**5 891**	**4 379**	**1 512**
RESULTAT EXPLOITATION	**-4 256**	**-2 779**	-1 477
RESULTAT FINANCIER	**396**	**-518**	914
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT	**-3 860**	**-3 297**	**-563**
RESULTAT EXCEPTIONNEL	**-1**	**-5**	4
Impôts sur les bénéfices	501	471	30
RESULTAT NET	**-3 360**	**-2 831**	**-529**
Résultat par action en Euros	-0,38	-0,39	

Tableau de flux de trésorerie

RUBRIQUES	juin-17	déc.-16
Résultat net	**-3 360**	**-6 663**
Amortissements et provisions	859	2 511
Plus-values de cession, nettes d'impôts		
Autres produits et charges calculées		
Annulation résultat exceptionnel sur annulation de dettes		
Capacité d'autofinancement	-2 501	-4 152
Variation du besoin en fonds de roulement	-933	-252
(1) Flux net de trésorerie généré par l'activité	**-3 426**	**-4 404**
Acquisition d'immobilisations	-1 720	-6 065
Cession d'immobilisations, nettes d'impôts		
(2) Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	**-1 720**	**-6 065**
Augmentation de Capital	1 523	640
Primé d'émission	5 280	3 508
BSA		1
Remboursements d'emprunts		-188
Billets de trésorerie	-755	755
dettes sur immobilisations		3234
Avances remboursables	-260	
Avances remboursables	2 820	
(3) Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	**8608**	**7950**
Variations de trésorerie (1)+(2)+(3)	**3 462**	**-2 519**
Trésorerie d'ouverture	**2 634**	**5 152**
Trésorerie de clôture	**6 096**	**2 634**