



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Crossject présente ses résultats financiers et les faits marquants de ses activités pour le premier semestre 2024

- **Position de trésorerie : 5,95 millions d'euros, contre 2,3 millions d'euros au 31 décembre 2023**
- **Investissements stables en R&D et consolidation des revenus d'exploitation de BARDA**
- **La société est en bonne voie pour déposer avec succès une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence pour son traitement de secours contre l'épilepsie au début de l'année 2025**

Dijon, France, 23 Septembre, 2024 18:00 CET -- Crossject (ISIN: FR0011716265; Euronext: ALCJ), société pharmaceutique spécialisée dans le développement du ZENEO®, auto-injecteur sans aiguille primé pour l'administration de médicaments vitaux en situations d'urgence, annonce aujourd'hui ses résultats financiers du premier semestre clos le 30 juin 2024, et une mise à jour des faits marquants de son activité.

Pendant cette période, Crossject a poursuivi ses discussions avec les autorités de régulation américaines et la U.S. Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), réaffirmant sa stratégie visant à obtenir les autorisations réglementaires et renforcer sa présence commerciale aux États-Unis. La société anticipe qu'elle pourra atteindre la rentabilité grâce aux seules ventes de ZEPIZURE® sur le marché américain. Elle prévoit de déposer une demande d'Autorisation d'Utilisation d'Urgence (EUA) pour ZEPIZURE® au début de l'année 2025, et d'obtenir une réponse de la FDA peu de temps après. Une réponse positive permettra à Crossject d'honorer sa première commande avec la BARDA ¹. En parallèle, la société prévoit de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour ZEPIZURE® au premier semestre 2025, en vue d'une stratégie de commercialisation globale aux États-Unis.

« Crossject a accéléré ses efforts, renforcé son bilan et franchi plusieurs étapes importantes au cours de l'année écoulée. Nous sommes désormais à un stade où nous pouvons envisager la commercialisation de notre premier produit candidat, ZEPIZURE® », a déclaré Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject. « Nous attendons avec impatience les prochaines étapes majeures en 2025, qui permettront d'accroître la valeur de notre entreprise. Le contrat de 92 millions de dollars avec la BARDA américaine (d'une valeur totale de 155 millions de dollars si toutes les options sont exercées) constitue la pierre angulaire de notre stratégie de

¹ Contrat n° 75A50122C00031 avec le ministère de la santé et des services sociaux ; administration pour la préparation et la réponse stratégiques ; autorité pour la recherche et le développement biomédicaux.

commercialisation sur notre marché le plus important. De plus, la société a renforcé l'équipe dirigeante aux États-Unis avec deux nouvelles recrues. »

Par ailleurs, la société est en phase finale de développement de ZEPIZURE® pour la prise en charge des crises d'épilepsie, avec une prochaine étude pivot de bioéquivalence 505(b)(2) à venir qui, selon la société, devrait être l'étape finale pour son NDA aux États-Unis, et qui fait suite à l'achèvement réussi en 2021 d'une étude clinique de bioéquivalence, dont les résultats ont été publiés en mai 2024.

La société a également pris plusieurs mesures de pré-commercialisation et d'enregistrement, avec le soutien de Syneos Health, une société leader en solutions biopharmaceutiques, et a renforcé sa présence en Amérique du Nord. Crossject a nommé plusieurs nouveaux cadres chevronnés dont Dr Dan Chiche, un dirigeant expérimenté dans les sciences de la vie, au poste de Chief Medical Officer pour l'Amérique du Nord. En Europe, la société a étendu la couverture géographique de son accord de commercialisation de ZEPIZURE® de 2023, qui s'étend désormais à 11 pays européens.

Crossject a également renforcé son bilan au cours du premier semestre de 2024. En février dernier, la société a émis une obligation convertible et/ou remboursable en deux tranches à Heights Capital Management, un investisseur institutionnel spécialisé dans les entreprises en croissance, pour un montant maximum de 12 millions d'euros. Sur ces 12 millions d'euros, l'entreprise a jusqu'à présent encaissé 6,3 millions d'euros. En juin, la société a levé environ 7,6 millions d'euros nets dans le cadre d'une augmentation de capital sans la suppression du droit préférentiel de souscription (DPS) destinée à soutenir le développement de ZEPIZURE®. Compte tenu des contrats en cours y compris la facturation mensuelle à la 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 financements nécessaires à la poursuite de son développement.

Enfin, sur le plan clinique, Crossject a publié de nouvelles données sur ZEPIZURE® dans un article paru dans *Neurology and Therapy* au mois de mai. Cet article présente les résultats complets d'une étude clinique menée en 2022, démontrant que le système ZENEO® permet d'administrer un traitement pour la gestion des crises d'épilepsie (midazolam) par injection intramusculaire sur peau nue ou à travers les vêtements, avec une efficacité comparable à celle d'une seringue équipée d'une aiguille de 30 mm (Dormicum®). Crossject a également démontré une variabilité deux fois plus faible par rapport aux autres voies d'administration, comme l'intranasal.

En dehors de la période de référence, à partir du 1er juillet 2024, Crossject a ajouté d'autres développements importants :

- En juillet, Crossject a terminé un nouveau lot d'enregistrement de ZEPIZURE® dans les installations d'Eurofins, le CDMO chargé des activités de remplissage et de finition pour les livraisons à la BARDA.
- Ce même mois, le gouvernement français a octroyé 6,9 millions d'euros à Crossject, dans le cadre d'un appel à projets du plan France 2030, visant à soutenir les entreprises à fort potentiel de croissance et d'innovation.
- En août, Crossject a nommé Tony Tipton, un cadre expérimenté dans la commercialisation dans l'industrie pharmaceutique, au poste de Chief Operating Officer aux États-Unis.

Voir également les annexes 1 (compte de résultat), 2 (bilan actif) et 3 (bilan passif).

À propos de Crossject

Crossject SA (Euronext : ALCJ ; www.crossject.com) est une société pharmaceutique émergente spécialisée qui développe des médicaments pour les situations d'urgence en s'appuyant sur sa plateforme primée d'auto-injecteurs sans aiguille ZENEO®. Crossject est en phase avancée de développement réglementaire pour ZEPIZURE®, un traitement de secours contre l'épilepsie, pour lequel elle a conclu un contrat de 60 millions de dollars avec la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) des États-Unis. La plateforme polyvalente ZENEO® de la société est conçue pour permettre aux patients ou aux soignants non formés d'administrer facilement et instantanément une large gamme de médicaments d'urgence par injection intramusculaire sur la peau nue ou même à travers les vêtements. Les autres produits de la société en cours de développement comprennent principalement des solutions pour les chocs allergiques et les insuffisances surrénaliennes, ainsi que des thérapies et d'autres indications d'urgence.

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investisseurs :

Natasha Drapeau
Cohesion Bureau
+41 76 823 75 27
natasha.drapeau@cohesionbureau.com

Medias :

Sophie Baumont
Cohesion Bureau
+33 6 27 74 74 49
sophie.baumont@cohesionbureau.com

Annexe 1

Compte de résultat, S1 2024 vs S1 2023

<i>(en milliers d'euros)</i>	30/06/2024	30/06/2023
Produits d'exploitation	5 766	7 926
Produits BARDA	3 063	2 987
Production immobilisée (1)	1 565	3 017
Production stockée	354	77
Autres produits	784	1 846
Dépenses de fonctionnement	-12 485	-14 461
Achat de matières premières et de fournitures	-695	-576
Autres achats et dépenses externes	-5 005	-4 456
Frais de personnel	-3 950	-4 098
Impôts et taxes	-100	-120
Amortissements et provisions (1)	-2 517	-4 952
Autres dépenses	-218	-258
Résultat d'exploitation	-6 719	-6 535
Produits/charges financiers	-994	-263
Produits/charges exceptionnels	-330	585
Crédit d'impôt recherche	1 641	1 651
Bénéfice net/perte nette	-6 402	-4 562

Comptes arrêtés par le Directoire le 23 septembre 2024 et présenté au Conseil de Surveillance le même jour.

(1) La variation de la production immobilisée et des amortissements correspondants est liée à la modification de l'évaluation des dépenses de R&D inscrites à l'actif retenues à la clôture de l'exercice 2023.

Pour le premier semestre 2024, le résultat d'exploitation de Crossject provenant de ses avancés réglementaires avec la BARDA s'élève à 3,3 millions de dollars, en légère hausse par rapport aux 3,2 millions de dollars sur la même période en 2023. Les investissements en R&D sont restés stables. La variation du résultat net est principalement due à la dépréciation des titres, aucun changement significatif n'étant imputable aux activités opérationnelles.

Annexe 2

Actif du bilan, 30 juin 2024 vs 31 décembre 2023

<i>(en milliers d'euros)</i>	30/06/2024	31/12/2023	Variation
ACTIF FIXE			
R&D	10 238	10 730	-492
Brevets et marques	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0
Terrains, propriétés, installations et équipements	2 240	2 750	-510
Actifs en construction	3 821	2 942	879
Actifs financiers	996	1 544	-548
TOTAL DE L'ACTIF IMMOBILISÉ	17 295	17 966	- 671
ACTIF COURANT			
Matières premières, autres fournitures	2 021	1 648	373
Travaux en cours	2 364	1 485	879
Autres créances	4 066	4 778	-712
Liquidités disponibles	5 952	2 304	3 648
Charges payées d'avance / différées	1 430	460	971
TOTAL ACTIF CIRCULANT	15 833	10 675	5 158
TOTAL ACTIF	33 128	28 641	4 487

Annexe 3

Passif du bilan, 30 juin 2024 vs 31 décembre 2023

<i>(en milliers d'euros)</i>	30/06/2024	31/12/2023	Variation
Capital	4 109	3 676	433
Prime d'émission	110	785	-675
Réserve réglementée	0	0	0
Bénéfices non distribués	-2 596	- 1 757	- 839
Bénéfice/perte de l'exercice	-6 402	-8 639	2 237
Subventions à l'investissement	665	665	0
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES	-4 114	-5 270	1 156
Avances conditionées	5 878	7 060	-1 182
Provision pour risques et charges	739	694	45
EMPRUNTS ET DETTES			
Obligations	6 738	19	6 719
Emprunts	14 526	16 171	-1 645
Divers	2 721	2 741	-20
Dettes commerciales	4 458	4 323	135
Dettes fiscales et sociales	1 510	2 148	-638
Dettes sur immobilisations	0	83	-83
Revenu différé	672	672	0
TOTAL DE LA DETTE	30 625	26 157	4 468
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DU PASSIF	33 128	28 641	4 487