

Point d'activité novembre 2018

Redémarrage de la production Premiers dépôts de demande d'AMM¹ en 2020

Dijon, le 21 novembre 2018

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

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « *Je suis heureux de constater la reprise de la production du composant à l'origine de l'incident de cet été, dans de parfaites conditions techniques et dans un environnement qualitatif exigeant. C'est l'aboutissement de semaines d'investissement intensif des équipes de Crossject, que je remercie. La production de ZENEO® pourra reprendre début 2019, en ligne avec notre objectif de dépôt des premières demandes d'AMM dès 2020. La reprise de production devrait également nous permettre d'avancer nos négociations commerciales et nous anticipons la signature d'accords de licence sur 2019.* »

Reprise de la production

La production du composant, pour lequel un fournisseur avait rencontré des difficultés, a repris. L'ensemble de notre chaîne industrielle est de nouveau pleinement opérationnelle, confortée par la très bonne qualité des premiers tests réalisés en amont.

Après quelques semaines de tests et de vérifications d'usage, la production des lots cliniques sera relancée au printemps 2019.

350 000 tubes de verre destinés à contenir la solution médicamenteuse dans le dispositif ZENEO® ont été produits à ce jour. 25 000 actionneurs ont été produits depuis l'internalisation de la ligne de production pyrotechnique.

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



Parallèlement aux mesures déjà engagées pour sécuriser certains équipements (maintenance préventive, pièces de rechange), nous comptons lancer la duplication des équipements clés pour réduire encore notre sensibilité aux aléas et accompagner la montée en puissance de la production.

Premiers dépôts de demande d'AMM en 2020

Nos priorités de dépôts de demande d'AMM porteront sur ZENEO® Midazolam en Europe, ZENEO® Naloxone et ZENEO® Adrenaline en Europe et aux USA.

Le transfert industriel sur les sites de production (étape préalable à la réalisation des lots cliniques et d'enregistrement avec un médicament) est en cours pour ZENEO® Naloxone et quasi finalisé pour ZENEO® Midazolam.

Avancées des négociations commerciales

Crossject poursuit les discussions engagées avec plusieurs partenaires potentiels en vue de signer des accords de licences en 2019. Celles-ci portent majoritairement sur ZENEO® Midazolam, ZENEO® Naloxone et ZENEO® Sumatriptan, et concernent principalement les zones Etats-Unis et/ou Europe en fonction des médicaments. Les négociations commerciales en cours et la confirmation en août dernier par la FDA du besoin prioritaire de médicaments ciblant les surdoses d'opioïdes confortent Crossject dans son choix de positionner ZENEO® Naloxone dans les médicaments à développement prioritaire.

Crossject a publié une brochure intitulée « 2017 – 2018 : deux années clefs qui nous font passer de medtech à laboratoire pharmaceutique ». Retrouvez les avancées de ces deux dernières années illustrées par des interviews. Pour la consulter, cliquez [ici](#).



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 ; LEI : 969500W1VTFNL2D85A65) développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence : épilepsie, migraine sévère, choc allergique, overdose, 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 a bénéficié de financements par Bpifrance notamment.