

Point d'activité

Confirmation du calendrier des dépôts d'AMM

Dijon, le 8 juin 2017

CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe un portefeuille de médicaments combinés innovants dédiés aux situations d'urgence, fait un point sur son activité conformément à son agenda financier.

Crossject poursuit sa stratégie annoncée en novembre 2016 et se concentre sur le développement de médicaments de l'urgence et sur la conclusion d'accords de licences de distribution, notamment aux Etats-Unis.

Une structure financière en phase avec les besoins de développement

La trésorerie de la société sort renforcée par le succès de la récente augmentation de capital (5 M€levés). S'y ajouteront les versements liés aux programmes d'aides publiques en cours (PIAVE, RAPID, Eurostars, Crédit Impôt Recherche) et les revenus issus d'éventuels nouveaux partenariats et subventions.

Ainsi, la Société peut poursuivre ses efforts de développement axés sur la production de lots cliniques¹, la réalisation d'études de bioéquivalence et la production de lots commerciaux, indispensables au dépôt des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM²) ; et d'autre part, sur la mise en place d'accords de licence, en particulier aux Etats-Unis.

Poursuite du développement des produits

Crossject lancera d'ici la fin de l'année les études cliniques pour Zeneo® Sumatriptan (migraines sévères), Zeneo® Adrenaline (choc anaphylactique) et Zeneo® Midazolam (épilepsie). Par ailleurs, comme annoncé, la société lancera la production des lots d'enregistrement³ de Zeneo® Sumatriptan en 2017.

Crossject confirme son calendrier de dépôt des dossiers d'AMM annoncé en novembre 2016.

Développement des capacités de production

Une douzaine de personnes sont d'ores et déjà opérationnelles en production suivant des procédés innovants⁴ sur les deux sites de Crossject : les tubes de verre qui contiendront la solution médicamenteuse sont trempés (pour les solidifier) à Gray, puis préparés à Dijon (lavage, siliconage, stérilisation) dans l'unité inaugurée le 13 avril dernier. Ils seront acheminés prêts à remplir vers Cenexi, qui poursuit la mise en place de deux lignes de production. La première, dite « fast track », est livrée et en cours de qualification, afin

¹ Lot clinique : lot destiné aux essais thérapeutiques sur l'humain.

² AMM (Autorisation de mise sur le marché) : tout médicament doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché par les autorités du pays (ANSM en France, FDA aux Etats-Unis), préalablement à sa commercialisation.

³ Lot d'enregistrement : produit dans des conditions de quantité et qualité conformes à celles de la commercialisation.

⁴ Plusieurs brevets accordés ou en cours d'obtention.

d'être en mesure de produire, à la rentrée, des lots cliniques et commerciaux. La seconde, « scale up », prévue en 2018, est destinée à la production en série.

Négociations commerciales

Crossject réaffirme son objectif de négociation d'accords de licences en 2017 aux Etats-Unis. La recherche de partenariats aux Etats-Unis pour Zeneo® Sumatriptan, initiée sur le premier trimestre, poursuit normalement son cours. L'étude réalisée par Bionest Partners sur le potentiel commercial de Zeneo® Midazolam aux Etats-Unis ayant apporté des conclusions très positives, Crossject prévoit de lancer d'ici la fin de l'année un appel d'offre spécifique afin de valoriser à sa juste mesure le potentiel de ce médicament.

Prochaine publication :

Jeudi 21 septembre 2017 (après bourse) : Résultats du 1er semestre 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 ; 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,...). 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 Alternext 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).