



Communiqué de presse

Crossject franchit une nouvelle étape clé dans la fabrication de ZEPIZURE®

- Fabrication réussie d'un autre Lot Règlementaire de ZEPIZURE® sur le nouveau site de fabrication
- Une étape importante qui complète les résultats satisfaisants obtenus avec les lots précédents dans le cadre des études de stabilité, et qui s'inscrit dans la continuité des données de fabrication positives générées depuis 2021
- Une étape dans la fabrication qui contribuera au succès de la procédure d'urgence (EUA) de la FDA conformément au plan de marche

Dijon, France, le 18 juillet 2024, 07:30 CET -- Crossject (ISIN: FR0011716265; Euronext: ALCJ), société pharmaceutique de spécialités en phase avancée de développement réglementaire de ZEPIZURE®, traitement d'urgence dans la prise en charge des crises d'épilepsie basé sur l'auto-injecteur sans aiguille primé ZENEO®, annonce l'achèvement avec succès d'un nouveau lot règlementaire de ZEPIZURE® dans les installations qualifiées d'Eurofins. Eurofins est désigné comme le partenaire CDMO qui assurera les activités de remplissage et l'assemblage final pour les livraisons à la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA*) des États-Unis.

Cette étape fait suite à un lot précédent produit sur le même équipement de remplissage en décembre 2023, qui avait donné de bons résultats et fait partie du programme de fabrication de divers lots sur le site commercial, visant à confirmer notamment la durée de péremption de ZEPIZURE®. Ces nouvelles avancées sont en ligne avec les précédentes données de stabilité à long terme.

Les lots de fabrication sont des éléments essentiels du dossier qui sera soumis à la FDA en relation avec la demande d'autorisation de ZEPIZURE® dans le cadre de sa procédure d'urgence (EUA). Combinés à notre prochaine étude de bioéquivalence aux États-Unis, ils constitueront aussi une pièce centrale de nos futurs dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) à partir de 2025.

L'achèvement de ce lot d'enregistrement ouvre maintenant la voie à la collecte de nouvelles données qui démontreront davantage la qualité des produits fabriqués avec le nouvel équipement et assureront son adéquation réglementaire à une large utilisation commerciale, débutant avec sa livraison au Strategic National Stockpile américain. Crossject anticipe ses prochaines étapes avec la FDA concernant l'autorisation selon la procédure d'urgence (EUA) de ZEPIZURE® dans l'état de mal épileptique pour le T1 2025.

Patrick Alexandre, CEO of Crossject a déclaré « Nous sommes très satisfaits des progrès réalisés dans la mise en place d'un nouveau partenaire CDMO, augmentant nos capacités de remplissage et d'assemblage final pour ZENEO®. La production réussie de ce nouveau lot règlementaire, ainsi

que des lots précédents, témoigne du travail acharné et du dévouement des deux équipes au cours des 18 derniers mois. Au-delà de ZEPIZURE®, ces succès dans notre processus de fabrication, notre dossier réglementaire et l'expansion de nos capacités industrielles ont une vraie valeur stratégique pour Crossject. Ils constituent une première étape concluante dans le plus large déploiement de notre technologie ZENEO® dans l'épilepsie et dans les autres indications de notre pipeline."

À propos de Crossject

Crossject SA (Euronext : ALCJ ; www.crossject.com) est une société pharmaceutique spécialisée émergente. Elle est en phase de développement réglementaire avancé pour ZEPIZURE®, un traitement d'urgence dans la prise en charge des crises épileptiques pour lequel Crossject a remporté un contrat* de 60 millions de dollars auprès de l'Autorité américaine pour la R&D avancée dans le domaine biomédical (la BARDA). ZEPIZURE® est basé sur l'auto-injecteur sans-aiguille primé ZENEO®, qui permet aux patients et leurs aidants non formés de réaliser facilement et instantanément une injection intramusculaire en situation d'urgence, sur peau nue ou même à travers les vêtements. La société développe actuellement d'autres produits, notamment pour le traitement d'urgence des chocs allergiques, des insuffisances surrénales, des overdoses d'opioïdes et des crises d'asthme.

* No de contrat : 75A50122C00031 avec le Department of Health and Human Services; Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Research and Development Authority

Pour plus d'informations, merci de contacter:

Investisseurs

Natasha Drapeau

Cohesion Bureau

+41 76 823 75 27

natasha.drapeau@cohesionbureau.com

Media

Sophie Baumont

Cohesion Bureau

+33 6 27 74 74 49

sophie.baumont@cohesionbureau.com