

## Point d'activité : Focus sur les avancées de l'été

Dijon, le 3 septembre 2019

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

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « *Le premier semestre a été riche en nouvelles significatives avec l'obtention du statut pharmaceutique, le financement d'un prêt et la signature d'un accord commercial dans l'épilepsie. Depuis, Crossject a poursuivi ses avancées sur son outil industriel et les échanges avec la FDA<sup>1</sup> sur ZENEO® Naloxone. Je tiens à remercier nos équipes de leur implication pour réaliser notre objectif de dépôt des premiers dossiers d'AMM<sup>2</sup> en 2020 en Europe et aux Etats-Unis.* »

### *Nouvelles avancées sur l'outil industriel*

La société a franchi une nouvelle étape afin de préparer la montée en capacité de son outil industriel avec l'automatisation de l'opération de lavage des tubes, une des trois étapes nécessaires à la stérilisation des tubes Prêts A Remplir. Le matériel a été intégré au module de production PARC® et testé avec succès au cours du mois de juillet.

### *Poursuite du processus de production des lots cliniques*

Les démarches qualité et techniques préalables à la production des lots cliniques donnent des résultats positifs. La réalisation de trois lots de 5 000 unités tests notamment, démontre la maîtrise de la stérilité des produits sur l'ensemble du cycle de production.

### *Point sur notre système Qualité*

En préparation de la certification ISO 13485, norme internationale propre aux dispositifs médicaux, complémentaire au statut d'établissement pharmaceutique, Crossject a fait appel à un cabinet externe pour procéder à un audit blanc. Les résultats de cet audit montrent la solidité de l'approche qualité de Crossject et lui permettent d'engager le processus de certification.

---

<sup>1</sup> FDA : Food and Drug Administration, autorité réglementaire américaine

<sup>2</sup> AMM : Autorisation de mise sur le marché, délivrée par les autorités réglementaires



### *Poursuite du dialogue engagé avec la FDA pour ZENEO® Naloxone*

Les échanges entre Crossject et la FDA sur le développement de ZENEO® Naloxone se poursuivent. En effet, la FDA recherche des traitements d'urgence pour faire face à l'accroissement des décès dus à la consommation d'antidouleurs à base d'opioïdes. Les overdoses aux opioïdes sont une épidémie aux Etats-Unis et représente une véritable crise sanitaire. Avec ZENEO® Naloxone, Crossject y apporterait une solution innovante.

### **Prochaine publication :**

9 septembre 2019 (après bourse) : Résultats semestriels 2019

### **Contacts :**

**Crossject**  
Patrick Alexandre  
[info@crossject.com](mailto:info@crossject.com)

**Relations investisseurs**  
**CM-CIC Market Solutions**  
Catherine Couanau +33 (0) 1 53 48 81 97  
[catherine.couanau@cmcic.fr](mailto:catherine.couanau@cmcic.fr)

**Relations presse**  
**Buzz & Compagnie**  
Mélanie Voisard +33 (0)3 80 43 54 89  
[melanie.voisard@buzzetcompagnie.com](mailto:melanie.voisard@buzzetcompagnie.com)  
Audrey Lachat +33 (0)3 80 43 54 89  
[audrey.lachat@buzzetcompagnie.com](mailto:audrey.lachat@buzzetcompagnie.com)

### **A propos de CROSSJECT • [www.crossject.com](http://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, overdose, choc allergique, migraine sévère, 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 bénéficie de financements par Bpifrance notamment.