



Communiqué de presse

Crossject confirme la disponibilité opérationnelle de sa chaîne de fabrication de ZEPIZURE® avec un nouvel audit ISO réussi sur son système de gestion de la qualité

- Crossject passe à nouveau avec succès l'audit ISO 13485 pour ses sites de Dijon et Gray
- La société monte en puissance sa chaîne de production pour préparer la commercialisation aux États-Unis.

Dijon, 19 décembre 2024, 07:30 CET -- Crossject (ISIN : FR0011716265 ; Euronext : ALCJ), une société pharmaceutique spécialisée qui se prépare à commercialiser son traitement d'urgence contre l'épilepsie ZEPIZURE®, a conclu avec succès un audit de surveillance de ses sites de production, apportant de nouvelles preuves que sa chaîne d'approvisionnement est prête à faire progresser ZEPIZURE® vers l'obtention des autorisations réglementaires et la mise sur le marché.

La société a maintenu sa certification ISO13485 après un audit annuel du système de gestion de la qualité (Quality Management System) par l'organisme notifié British Standards Institution (BSI). La certification démontre la conformité aux normes de fabrication internationalement reconnues de l'auto-injecteur sans aiguille ZENEO® primé, sur lequel est basé ZEPIZURE®.

« La certification ISO 13485 confirme que nos sites et processus de fabrication sont entièrement alignés sur les normes internationales les plus strictes. Les résultats positifs démontrent la rigueur des normes de fabrication et de qualité de Crossject, qui sont essentielles à la mise sur le marché de nos produits. Ils constituent une base solide pour la montée en puissance de la production de ZEPIZURE® en vue de sa commercialisation aux Etats-Unis et pour l'extension des capacités de production si nécessaire », a déclaré Patrick Alexandre, directeur général de Crossject.

À propos de Crossject

Crossject SA (Euronext : ALCJ ; www.crossject.com) est une société pharmaceutique spécialisée émergente qui développe des médicaments dédiés aux situations d'urgence, en s'appuyant sur sa plateforme dédiée à son auto-injecteur sans aiguille primé ZENEO®. 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). 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 peau nue ou même à travers les vêtements. La société développe actuellement d'autres produits, dédiés notamment au traitement des chocs allergiques et des insuffisances surrénales, ainsi qu'à des thérapies et d'autres indications de médecine d'urgence.

* Contrat n° 75A50122C00031 avec le Département de la Santé et des Services sociaux ; Administration for Strategic Preparedness and Response ; Biomedical Research and Development Authority



Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Investisseurs

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

Médias

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