



Communiqué de presse

Crossject annonce avoir passé avec succès des audits européens et américain pour la fabrication de ZENEO® Midazolam dans le traitement des crises d'épilepsie

Renouvellement de la certification ISO 13485 pour les sites de production de Gray et Dijon

L'ANSM étend la certification BPF à la fabrication de médicaments à des fins commerciales

Les sites de production de Crossject Dijon et Gray sont prêts pour un éventuel audit de la FDA

Dijon, France, 05 septembre 2023 – Crossject (ISIN : FR0011716265 ; Euronext : ALCJ), une société pharmaceutique spécialisée qui développe et commercialisera prochainement un portefeuille de produits combinés dédiés aux situations d'urgence, annonce que ses sites de production de Dijon et Gray ont passé avec succès un audit annuel de certification ISO, ont élargi leur champ de certification par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et ont reçu une conclusion positive à la suite de l'audit conduit par l'Autorité américaine pour la R&D avancée dans le domaine biomédical (la BARDA), relevant du Bureau du Secrétaire adjoint à la préparation et à l'intervention au sein du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis, sur la conformité de la fabrication de ZENEO® Midazolam pour le marché américain.

« Ces rapports positifs des deux côtés de l'Atlantique démontrent les standards rigoureux des systèmes fabrication et qualité appliqués par Crossject. Ils sont essentiels pour garantir la qualité de nos produits et les commercialiser en Europe et aux États-Unis », a déclaré Patrick Alexandre, Président Directeur Général de Crossject. « ZENEO® Midazolam offrira une nouvelle méthode simple et fiable pour administrer un traitement vital d'urgence dans la prise en charge de la crise épileptique. Ces certifications permettront à Crossject de continuer de développer sa capacité de production pour devenir un leader mondial de l'auto-administration d'urgence et sans aiguille de médicament injectable. »

Dans le cadre du contrat avec la BARDA (#75A50122C00031), des audits préparatoires ont été menés afin d'évaluer la conformité aux BPFa exigée par les règles de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, et évaluer le niveau de préparation en vue d'un éventuel audit de la FDA. L'audit n'a relevé aucune observation critique ou majeure. Les sites Crossject de Dijon et Gray répondent à toutes les exigences réglementaires des Systèmes qualité et des BPFa concernant la production et le contrôle de l'auto-injecteur Crossject. La société a signé auparavant un contrat de 60 millions de dollars avec la BARDA pour la fourniture de ZENEO® Midazolam, dès l'autorisation de la FDA. Selon les termes du contrat, la BARDA a également la possibilité d'acheter des unités supplémentaires, pour un montant

maximum de 59 millions de dollars. La valeur contractuelle totale, si toutes les options sont exercées, s'établit à 155 millions de dollars.

Par ailleurs, l'organisme notifié British Standards Institution (BSI) a procédé à un audit annuel des systèmes qualité de Crossject et a renouvelé sa certification ISO 13485, démontrant ainsi la conformité aux normes internationales sur l'ensemble du cycle de vie du système d'injection sans aiguille ZENEO® pour ses deux sites de production en France, à Dijon et à Gray.

En outre, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a étendu l'autorisation de fabrication de Crossject : initialement limitée aux essais cliniques, elle permet désormais la fabrication à des fins commerciales.

À propos de Crossject

Crossject SA (Euronext : ALCJ ; www.crossject.com) développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence : épilepsie, overdose, choc allergique, migraine sévère et crise d'asthme. 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 d'un financement de Bpifrance.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Crossject

Patrick Alexandre
Directeur général
info@crossject.com

Investisseurs

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

Média

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