



Communiqué de presse

Crossject engage Syneos Health pour le lancement commercial du ZEPIZURE® aux États-Unis

Crossject élargit ses activités d'accès au marché dans le cadre des préparatifs pour sa demande d'autorisation de mise sur le marché

ZEPIZURE®, précédemment connu sous le nom de ZENEO® Midazolam, fait l'objet d'un contrat avec la BARDA pour le développement réglementaire avancé aux États-Unis et pour la fourniture spécifique au Stock stratégique national des États-Unis

Dijon, France, 04 janv., 2024, 18:00 CET -- Crossject (ISIN : FR0011716265 ; Euronext : ALCJ), une société pharmaceutique spécialisée qui développe des auto-injecteurs sans aiguille dédiés aux situations d'urgence, a engagé Syneos Health, un leader entièrement intégré des services aux laboratoires biopharmaceutiques pour s'engager dans la préparation au lancement commercial aux États-Unis du ZEPIZURE®, le traitement d'urgence innovant de Crossject dans la prise en charge des crises d'épilepsie.

Dans le cadre de cet accord, Syneos Health apportera son soutien pour toutes les activités de pré-lancement et de lancement du ZEPIZURE®. Syneos Health fera bénéficier Crossject de sa forte présence aux États-Unis et sa grande expertise dans la mise sur le marché de nouveaux traitements.

En 2022, Crossject a remporté un contrat avec l'Autorité américaine pour la R&D avancée dans le domaine biomédical (la BARDA), pour le développement réglementaire avancé et la fourniture du ZEPIZURE® au Stock stratégique national des États-Unis (SNS), sur autorisation de la Food and Drug Administration (FDA). Selon les termes du contrat, la BARDA financera l'ensemble des démarches inhérentes à l'obtention de l'autorisation de la FDA et à la constitution des stocks au sein du SNS et Crossject pourra vendre les traitements directement pour le marché médical.

« ZEPIZURE® est un traitement unique qui pourrait sauver des vies en situation d'urgence, car il peut potentiellement être administré n'importe où et par n'importe qui en quelques secondes », a déclaré Patrick Alexandre, président du directoire de Crossject. « À présent, nous nous concentrons sur la préparation de notre demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA, et nous sommes heureux d'avoir un partenaire aussi expérimenté que Syneos Health à nos côtés pour nous accompagner dans le lancement de nos activités commerciales aux États-Unis. »

ZEPIZURE® est conçu à partir du dispositif breveté et sans aiguille ZENEO® de Crossject, développé pour administrer facilement des injections en une fraction de seconde dans des situations d'urgence.

« Nous avons atteint un stade avancé du développement du ZEPIZURE®, et le dépôt à venir du dossier réglementaire renforce le besoin de démarrer la préparation du lancement aux États-Unis, où nous étendons également la présence de Crossject. Je me réjouis à l'idée de travailler en étroite collaboration avec Syneos Health, qui va donner un réel élan et une visibilité significative à notre produit révolutionnaire, tout en s'assurant de sa mise à disposition efficace pour les patients qui en ont besoin », a déclaré Daniel Teper, membre du conseil de surveillance de Crossject basé aux États-Unis.

« Nous sommes heureux de soutenir Crossject dans le lancement de ce traitement d'urgence prometteur contre l'épilepsie », a déclaré Lee Taurman, vice-président exécutif de Syneos One, Syneos Health. « ZEPIZURE peut changer la donne pour les personnes souffrant de crises d'épilepsie. Nous sommes impatients de travailler en étroite collaboration avec Daniel Teper et le reste de l'équipe Crossject afin d'optimiser le lancement et la commercialisation de ce produit. »

À propos de Crossject

Crossject SA (Euronext : ALCJ ; www.crossject.com) est une société pharmaceutique spécialisée basée en France et aux États-Unis. 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 conçu à partir de 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.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

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