

Conformité du premier lot de transposition industrielle de ZENEO® Hydrocortisone

Franchissement du premier jalon dans la relation avec Eton Pharmaceuticals

Dijon, le 21 mars 2022

CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments combinés dédiés aux situations d'urgence, annonce la conformité du premier lot de transposition industrielle de ZENEO® Hydrocortisone (crises d'insuffisance surrénalienne aiguë).

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « Depuis quelques mois, nous sommes fiers d'annoncer successivement des étapes clés de notre développement notamment l'accord commercial avec Eton Pharmaceuticals en juin 2021, la validation du lot clinique ZENEO® Midazolam fin 2021. Aujourd'hui, la conformité de transposition industrielle du lot de ZENEO® Hydrocortisone est une nouvelle grande satisfaction pour Crossject. Cette étape nous permet d'avancer le lancement des opérations suivantes du programme de développement de ce médicament, d'acter un passage de jalon dans notre relation contractuelle avec Eton Pharmaceuticals, mais aussi de donner une nouvelle preuve de notre excellence industrielle. »

Tous les tests réalisés sur le lot ZENEO® Hydrocortisone produit fin 2021 sont conformes aux spécifications propres à la transposition industrielle. Cette phase fondamentale dans la constitution des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) aux Etats-Unis et en Europe vise à prouver que la formule et les procédés de fabrication du médicament peuvent être transposés au niveau industriel. Cette étape franchie permet à Crossject de lancer la production de trois lots de validation puis le démarrage d'une étude de bioéquivalence. Après les transpositions industrielles successives réalisées en 2021 pour les molécules Midazolam et Adrenaline, cette nouvelle démontre une fois de plus la maturité de l'outil industriel de Crossject.



Ce franchisement de jalon conforte Crossject dans son ambition de déposer sa demande d'AMM pour ZENEO® Hydrocortisone en 2023.

Ce jalon déclenche par ailleurs un paiement contractuel d'étape de 0,5 M\$ qui s'ajoute au 0,5 M\$ perçu par Crossject à la signature en juin 2021 de l'accord avec Eton Pharmaceuticals. Pour rappel, l'accord exclusif de licence, distribution et promotion conclu avec Eton Pharmaceuticals sur la zone Etats-Unis et Canada prévoit le versement d'un total de 5 M\$ d'ici le lancement commercial de ZENEO® Hydrocortisone. En phase commerciale, Crossject percevra un prix de vente pour chaque produit fourni, et des redevances¹. Eton Pharmaceuticals est responsable de toutes les activités réglementaires et commerciales, y compris les AMM, les frais de dépôts réglementaires, la distribution et la promotion. Crossject est responsable de la réalisation des activités de développement, en particulier clinique, et de la fabrication.

Contacts :

Crossject
Patrick Alexandre
info@crossject.com

Relations investisseurs
CIC Market Solutions
Catherine Couanau +33 (0) 1 53 48 81 97
catherine.couanau@cic.fr

Relations presse
Buzz & Compagnie
Mélanie Voisard +33 (0) 3 80 43 54 89
melanie.voisard@buzzetcompagnie.com
Christelle Distinguin +33 (0) 3 80 43 54 89
christelle.distinguin@buzzetcompagnie.com

A propos de CROSSJECT • 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, insuffisance surrénalienne aigüe, choc allergique, crise d'asthme, overdose migraine sévère, ... 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.

¹ Cf. communiqué du 15 juin 2021.