

## Premières injections de ZENEO® Midazolam pour l'étude clinique de bioéquivalence

Dijon, le 24 mai 2022

**CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments combinés dédiés aux situations d'urgence, annonce les premières injections de ZENEO® Midazolam pour l'étude clinique de bioéquivalence.**

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « *Nous sommes heureux que l'étude clinique pivotale pour ZENEO® Midazolam ait commencé. Il s'agit d'une étape importante, car elle fait partie de l'évaluation de la demande d'obtention des Autorisations de Mise sur le Marché. Les résultats sont attendus à l'automne* ».

Crossject initie son étude clinique de bioéquivalence pour ZENEO® Midazolam avec les premières injections, dont les données seront présentées dans le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Cette étude a pour objectif de comparer sur des sujets sains la concentration plasmatique de l'injection de ZENEO® Midazolam, avec celle d'une seringue munie d'une aiguille intra-musculaire conventionnelle remplie du médicament midazolam de référence réglementaire. Pour mémoire, la précédente étude clinique de bioéquivalence pour ZENEO® Methotrexate<sup>1</sup> avait démontré l'équivalence de l'injection en sous-cutané.

Pour évaluer la bioéquivalence, les deux principaux critères sont : l'aire sous la courbe - qui représente la dose de médicament reçue par le sujet, qui doit être comprise entre 80 % et 125 % de celle observée pour le médicament de référence - et le pic de concentration maximale observé dans le plasma (Cmax)<sup>2</sup>.

L'ensemble des injections devrait être effectué au cours des deux prochains mois. Les résultats complets de l'étude de bioéquivalence sont attendus pour l'automne.

---

<sup>1</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03103334?term=zeneo&draw=2&rank=5>

<sup>2</sup> Etude complète : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05026567?term=zeneo&draw=2&rank=1>



## Contacts :

### Crossject

Patrick Alexandre

[info@crossject.com](mailto:info@crossject.com)

### Relations investisseurs

#### CIC Market Solutions

Catherine Couanau +33 (0) 1 53 48 81 97

[catherine.couanau@cic.fr](mailto:catherine.couanau@cic.fr)

### Relations presse

#### Buzz & Compagnie

Mélanie Voisard +33 (0)3 80 43 54 89

[melanie.voisard@buzzetcompagnie.com](mailto:melanie.voisard@buzzetcompagnie.com)

Christelle Distinguin +33 (0)6 09 96 51 70

[christelle.distinguin@buzzetcompagnie.com](mailto:christelle.distinguin@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.