



Communiqué de presse

CROSSJECT franchit une étape clé dans la stabilité des lots produits de ZEPIZURE®

- Résultats satisfaisants de stabilité à 6 mois à température ambiante pour le lot d'enregistrement de ZEPIZURE® ;
- Le partenaire CDMO EUROFINS est en train de produire des lots de validation supplémentaires dans le cadre de la soumission du dossier réglementaire;
- Les avancées en matière de production soutiennent le calendrier de dépôt de la demande d'autorisation en utilisation d'urgence par la BARDA.

Dijon, France, 18 mars 2025

CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Euronext : ALCJ), société pharmaceutique en phase avancée de développement et d'enregistrement de ZEPIZURE®, annonce les données positives de stabilité sur son dernier lot d'enregistrement de ZEPIZURE® produit dans l'unité qualifiée d'EUROFINS en juillet 2024. ZEPIZURE® est un traitement d'urgence pour la gestion des crises d'épilepsie basé sur son auto-injecteur sans aiguille ZENEO®.

La stabilité à température ambiante de 6 mois de ce lot s'ajoute aux données de 9 mois générées sur un lot précédent produit par EUROFINS en décembre 2023. CROSSJECT a également fait état de plusieurs audits positifs des sites de production, réalisés en prévision d'éventuelles inspections que la Food and Drug Administration (FDA) pourrait mener dans le cadre de la procédure d'urgence (EUA).

Les lots de production sont des éléments essentiels du dossier à soumettre à la FDA en vue de l'autorisation de mise sur le marché de ZEPIZURE® dans le cadre de sa procédure d'urgence (EUA). Ces données feront également partie du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de ZEPIZURE® pour le marché américain (NDA).

« Nous sommes contents de ces données positives de fabrication qui, avec les données en attente sur les lots de validation, permettent à notre partenaire américain de constituer le dossier électronique de ZEPIZURE®. Ces données renforcent également notre relation avec EUROFINS et soulignent le travail acharné et le dévouement des deux équipes au cours des derniers mois », a déclaré Patrick ALEXANDRE, Directeur Général de CROSSJECT.

Patrick ALEXANDRE, Directeur Général de CROSSJECT, a ajouté : « Ces données constituent une étape cruciale qui renforce notre savoir-faire en matière de production et la polyvalence de la plateforme ZENEO®. En cas d'approbation, les achats prévus de ZEPIZURE® auront un impact sur l'arsenal des États-Unis contre les menaces chimiques tout en augmentant la disponibilité des auto-injecteurs sans aiguille ZENEO. »

À propos de CROSSJECT

CROSSJECT SA (Euronext : ALCJ ; www.crossject.com) est une société pharmaceutique spécialisée émergente. 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 basé sur 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.

* Project financé tout ou partie dans le cadre du *contrat 75A50122C00031 avec le département américain Department of Health and Human Services (HHS); Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Research and Development Authority (BARDA)*

Pour plus d'informations, merci de contacter :



Investor Relation
investors@crossject.com