



Communiqué de presse

Crossject annonce des progrès majeurs dans la fabrication de son traitement d'urgence ZEPIZURE[®], pour la prise en charge des crises d'épilepsie, à l'approche du dépôt d'une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence aux États-Unis.

- Le lot de produits annoncé en juillet a permis de recueillir davantage de données de stabilité, qui au premier trimestre 2025 soutiendront directement la stabilité requise de six mois.
- Crossject prévoit de déposer une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) au début de l'année prochaine et anticipe une réponse positive de la FDA dans un délai court.
- Crossject produira d'autres lots, dont les premiers lots commerciaux, début 2025, pour préparer les premières livraisons à la BARDA plus tard dans l'année.

Dijon, France, le 22 octobre 2024 (07:30 CET) – Crossject (ISIN : FR0011716265 ; Euronext : ALCJ), société pharmaceutique de spécialités en phase avancée de développement réglementaire de ZEPIZURE[®], traitement d'urgence dans la prise en charge des crises d'épilepsie, basé sur l'auto-injecteur sans aiguille primé ZENEO[®], annonce des progrès majeurs importants dans la fabrication des lots de ZEPIZURE[®] (son traitement d'urgence dans la prise en charge des crises d'épilepsie), pour répondre aux normes rigoureuses de dépôt de sa prochaine demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) aux États-Unis.

L'octroi de l'EUA marquera une étape importante et créatrice de valeur pour Crossject qui pourra ainsi honorer sa première commande de ZEPIZURE[®] dans le cadre de son contrat avec l'Autorité américaine pour la R&D Avancée dans le domaine Biomédical (la BARDA)¹ pour la fourniture spécifique au programme CHEMPACK du Stock Stratégique National américain. La société prévoit de déposer une demande d'EUA en début d'année prochaine et de recevoir une réponse positive de la FDA dans un délai court.

Le 18 juillet, la société a annoncé avoir franchi une étape majeure en achevant la production d'un nouveau lot pour sa demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA), dont les données de stabilité ICH sur 6 mois permettront de déterminer la durée de conservation du produit. Depuis le mois de décembre 2023, la société a fabriqué avec succès plusieurs lots de produits. Ces lots constituent un

¹ N° de contrat BARDA : 75A50122C00031, ce contrat a été signé avec la BARDA, qui relève du Bureau du Secrétaire adjoint à la préparation et à l'intervention (ASPR), au sein du ministère de la Santé et des Services sociaux (HHS).

pan essentiel des données que Crossject soumettra à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour étayer sa demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).

Outre l'étude de bioéquivalence que Crossject doit mener prochainement aux États-Unis, les lots fabriqués et les nouveaux lots d'enregistrement que la société produira au cours du premier trimestre 2025 contribueront également de manière essentielle aux futures demandes d'autorisation de mise sur le marché (NDA), déposées à partir de 2025.

« Je suis très satisfait des progrès considérables que Crossject continue d'accomplir dans la préparation de la commercialisation de son traitement d'urgence ZEPIZURE® pour la prise en charge des crises d'épilepsie. Grâce au travail acharné de nos équipes spécialisées, nous sommes sur le point de réunir toutes les données nécessaires à l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) aux États-Unis. Au terme de cette étape réglementaire décisive, nous pourrions non seulement commencer à livrer nos produits au Stock Stratégique National américain dans le cadre de notre contrat avec la BARDA, mais aussi jeter les bases de notre stratégie commerciale aux États-Unis. » a déclaré Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject

Des analyses antérieures effectuées sur des lots cliniques de ZEPIZURE® ont démontré d'excellentes données de stabilité après 36 mois, suscitant de hautes attentes pour la future production. Par ailleurs, la progression régulière de la fabrication de Crossject en 2024 démontre que le changement d'unité CDMO, à savoir la transition vers les laboratoires Eurofins pour les activités de remplissage et de finition de ZEPIZURE® à destination de la BARDA, a été parfaite et n'a en rien affecté les données recueillies jusqu'à présent sur les lots produits.

À propos de Crossject

Crossject SA (Euronext : [ALCJ](https://www.alc.jo) ; www.crossject.com) est une société pharmaceutique spécialisée émergente qui développe des médicaments dédiés aux situations d'urgence, en s'appuyant sur sa plateforme dédiée à son auto-injecteur sans aiguille primé ZENEO®. 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). La plateforme polyvalente ZENEO® de la Société est conçue pour permettre aux patients ou aux soignants non formés d'administrer facilement et instantanément une large gamme de médicaments d'urgence par injection intramusculaire sur peau nue ou même à travers les vêtements. La société développe actuellement d'autres produits, dédiés notamment au traitement des chocs allergiques et des insuffisances surrénales, ainsi qu'à des thérapies et d'autres indications de médecine d'urgence.

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