

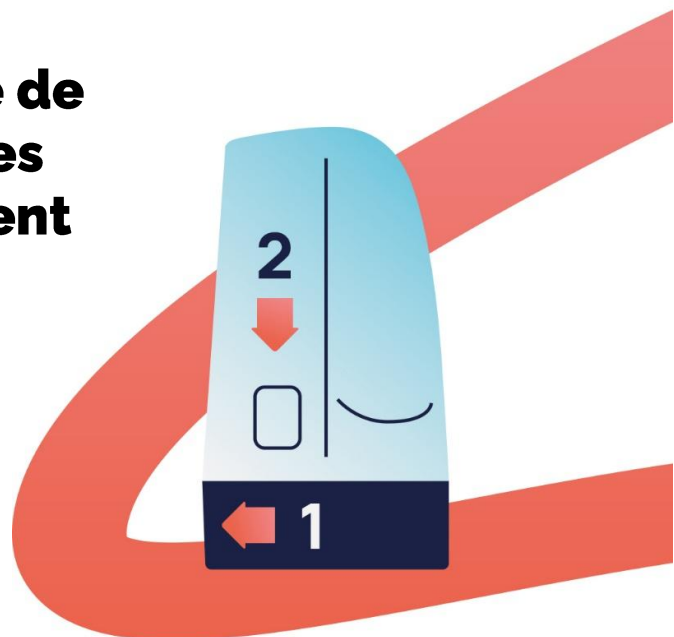


Communiqué de Presse

CROSSJECT et la BARDA consolident le plan de développement pédiatrique de ZEPIZURE® selon les attentes de la FDA avec un financement renforcé jusqu'en 2030

- CROSSJECT et la BARDA ont consolidé le plan de développement clinique de ZEPIZURE® pour l'indication pédiatrique, conformément aux recommandations de la FDA
- Un financement supplémentaire non dilutif de 4,7 millions de dollars est obtenu pour couvrir les activités prévues. Le financement total de la BARDA pour le développement de ZEPIZURE® s'élève désormais à 48,0 millions de dollars
- La durée du contrat a été prolongée jusqu'au 21 juin 2030
- La procédure d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) pour l'indication chez l'adulte n'est pas affectée : la portée, le contenu et l'ensemble des données du dossier d'EUA restent inchangés

DIJON, France – 23 septembre 2026 – 19 h 00 (CEST) –
CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Euronext : ALCJ), Specialty Pharma internationale spécialisée dans le développement d'auto-injecteurs sans aiguille destinés aux situations d'urgence, annonce aujourd'hui que CROSSJECT et la BARDA ont consolidé le plan de développement clinique pour l'indication pédiatrique de ZEPIZURE®, conformément aux recommandations de la FDA. En vertu de la modification n° 4 du contrat n° 75A50122C00031, la BARDA apporte un financement supplémentaire non dilutif de 4,7 millions de dollars pour couvrir ce plan et a prolongé la durée d'exécution jusqu'au 21 juin 2030. Le financement total de la BARDA consacré au développement de ZEPIZURE® s'élève désormais à 48,0 millions de dollars.



Patrick ALEXANDRE, président du directoire, a déclaré :

« La BARDA a accepté de financer le développement qui permettra de proposer ZENEO® Midazolam aux enfants, et d'aligner son planning jusqu'en 2030. Cette décision soutient le rôle que ZEPIZURE® est appelé à jouer dans la préparation aux situations d'urgence aux États-Unis, tant pour les adultes que pour les enfants. Notre parcours vers l'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) reste inchangé, et nos équipes continuent de s'y consacrer pleinement. »

Un plan de développement pédiatrique conçu pour répondre aux attentes de la FDA

Ce plan consolidé fait suite aux échanges continus entre CROSSJECT, la BARDA et la FDA concernant le développement pédiatrique de ZEPIZURE®. Il est financé par une contribution supplémentaire de la BARDA, et la durée d'exécution a été prolongée en conséquence. L'avenant n° 4 finance également une campagne de validation complémentaire, incluant une étude de stabilité prolongée, qui vient étayer la demande d'autorisation de mise sur le marché (New Drug Application, NDA), ainsi que la gestion à long terme des stocks américains du produit.

Aucune incidence sur la procédure d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA)

Les activités pédiatriques sont totalement indépendantes de la demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) pour l'indication adulte de ZEPIZURE®. **La portée, le contenu et l'ensemble des données du dossier d'EUA restent inchangés**, et aucune des activités financées au titre de l'avenant n° 4 ne constitue une condition de l'EUA.

Ce que l'avenant° 4 ne change pas

L'avenant° 4 ne modifie ni la procédure d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA), ni les volumes contractuels, ni les conditions économiques de l'acquisition. L'acquisition contractuelle de 306 000 auto-injecteurs de midazolam ZENEO® pour adultes et de 54 000 auto-injecteurs pédiatriques, pour un montant total de **60 840 000 dollars**, qui sera exécutée dès l'autorisation de la FDA, reste inchangée. L'avenant° 4 porte la valeur totale potentielle du contrat à plus de 170 millions de dollars, si toutes les options sont exercées.

Déclarations prospectives de CROSSJECT

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives. Bien que la Société estime que ses prévisions reposent sur des hypothèses raisonnables, toute déclaration figurant dans le présent communiqué de presse, à l'exception des déclarations portant sur des faits historiques et concernant des événements futurs, est soumise (i) à des modifications sans préavis, (ii) à des facteurs échappant au contrôle de la Société, (iii) aux résultats d'études cliniques, (iv) aux exigences réglementaires, (v) à l'augmentation des coûts de production, (vi) à l'accès au marché, (vii) au remboursement, (viii) à la concurrence, et (ix) à d'éventuelles réclamations concernant ses produits ou sa propriété intellectuelle. Ces déclarations peuvent inclure, sans s'y limiter, toute déclaration commençant par, suivie de ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « s'attendre à », « viser », « avoir l'intention de », « peut », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « sera », « pourrait avoir », « probablement », « devrait », « pourrait », ainsi que d'autres mots et expressions de sens similaire ou utilisés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont soumises à des risques et incertitudes inhérents, indépendants de la volonté de la Société, qui peuvent, dans certaines circonstances, entraîner des écarts significatifs entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par ces déclarations prospectives. Une liste et une description de ces risques, incertitudes et imprévus figurent dans le rapport annuel 2025 de la Société. En outre, ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, la Société n'assume aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, même si de nouvelles informations devaient être disponibles.

Ce communiqué de presse a été rédigé en français et en anglais. En cas de divergence entre les deux textes, la version française fera foi.

À propos de CROSSJECT

CROSSJECT (Euronext Growth Paris : ALCJ) est *une Specialty Pharma* qui développe des solutions innovantes dédiées aux situations d'urgence, reposant sur sa technologie unique d'auto-injecteur sans aiguille ZENEO®. La Société est notamment au stade avancé de développement réglementaire pour ZEPIZURE®, traitement d'urgence des crises d'épilepsie sévères, qui fait l'objet, entre autres, d'un contrat avec la Biomedical Advanced Research and Development Authority américaine (BARDA)*.

** 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; et la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA).*



RECEVEZ LES DERNIÈRES ACTUALITÉS DE CROSSJECT

[S'inscrire à notre Newsletter](#)

Suivez-nous :



Contact presse

Mélanie VOISARD

melanie.voisard@buzzetcompagnie.com

Relations Investisseurs

investors@crossject.com