



Communiqué de presse

Crossject publie une mise à jour stratégique de ses priorités pour 2024

Priorité aux dépôts réglementaires et accélération des efforts de commercialisation aux États-Unis

Avancées dans le déroulé du contrat avec la BARDA, d'une valeur maximale de 155 millions de dollars, pour la constitution du stock stratégique américain

Dijon, France, 06 février 2024 – 17 :30 CET - Crossject (ISIN : FR0011716265 ; Euronext : ALCJ), une société pharmaceutique spécialisée qui développe des auto-injecteurs sans aiguille dédiés aux situations d'urgence, revient sur les dernières étapes franchies et met à jour ses priorités stratégiques pour 2024.

En janvier 2024, Crossject a engagé Syneos Health, un leader entièrement intégré des services aux laboratoires biopharmaceutique, pour préparer le lancement commercial aux États Unis de son auto-injecteur ZENEO-midazolam (nom proposé ZEPIZURE®), un traitement d'urgence innovant dans la prise en charge des crises d'épilepsie y compris celles causées par l'exposition à un agent neurotoxique. À l'approche du dépôt de la demande d'approbation réglementaire, Syneos Health fera bénéficier Crossject de sa forte présence aux États-Unis et sa grande expertise dans la mise sur le marché de nouveaux traitements.

Crossject poursuit également ses efforts relatifs à la licence et la commercialisation de ZEPIZURE® sur d'autres marchés stratégiques, avec la signature en 2023 d'un accord de licence avec AFT Pharmaceuticals pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande et un nouvel accord de commercialisation en Europe du Nord.

En 2024, Crossject se concentrera particulièrement sur les approbations réglementaires pour ZEPIZURE® et sur l'accélération des efforts d'accès au marché américain.

Crossject dispose d'une équipe expérimentée aux États-Unis et travaille en étroite collaboration avec Syneos Health pour assurer un lancement rapide et fluide de ZEPIZURE® dès réception de l'approbation réglementaire.

La société a précédemment signé un contrat de 92 millions de dollars avec l'Autorité américaine pour la R&D avancée dans le domaine biomédical (BARDA), relevant du Bureau du Secrétaire adjoint à la préparation et à l'intervention (ASPR) au sein du département de la Santé et des Services sociaux (HHS) des États-Unis, sous le numéro de contrat 75A50122C00031. Le contrat comprend 32 millions de dollars pour avancer le développement de ZEPIZURE®, jusqu'à l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la prise en charge de

l'état de mal épileptique. L'accord comprend également la fourniture pour 60 millions de dollars de ZEPIZURE®, qui seront livrés au gouvernement américain, une fois le produit autorisé par la FDA pour utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization). La livraison de ZEPIZURE répondra au besoin du gouvernement américain d'un anticonvulsivant amélioré, pour la prise en charge des crises d'épilepsie causées par une exposition à un agent neurotoxique. Selon les termes du contrat, la BARDA a également des options sur des activités post-commercialisation et d'achat d'unités supplémentaires de ZEPIZURE, pour un montant pouvant atteindre 63 millions de dollars. Si toutes les options sont exercées, la valeur totale du contrat s'établit à 155 millions de dollars. La Société est activement engagée auprès de la BARDA et de la FDA, et les discussions sont entièrement axées sur le respect des exigences pour le dépôt d'une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) pour ZEPIZURE®.

Début 2023, Crossject a encaissé 8 millions d'euros, en plus de 4 millions d'euros fin 2022, provenant d'une opération financière non dilutive combinée de 14 millions d'euros destinée à accélérer le développement de ses activités. Cette opération regroupe différents prêts accordés par ses banques historiques (Caisse d'Épargne et BNP), la Société Générale et BPI, avec des périodes d'amortissement comprises entre 5 et 10 ans.

La société a également obtenu un montant total d'environ 5 millions d'euros sur plusieurs années grâce à la cession-bail de plusieurs de ses bâtiments.

Selon les termes de l'accord avec la BARDA, Crossject a été remboursé au premier semestre 2023 de 3,2 millions de dollars au titre du développement réglementaire avancé américain, soit une augmentation par rapport au 1,8 million de dollars perçus en 2022. La société continue à refacturer ses dépenses mensuelles liées à ce sujet.

Henri de Parseval quitte son poste de directeur des opérations Engineering & Industry chez Crossject, laissant en place une organisation solide pour soutenir la volonté de l'entreprise de faire approuver et de commercialiser ZEPIZURE®. Didier Morin, qui a rejoint Crossject mi-2023 en tant que Directeur industriel, a repris ces responsabilités.

« Crossject commence 2024 avec un fort élan, nos discussions avec la FDA concernant les exigences nécessaires à l'autorisation d'utilisation d'urgence de ZEPIZURE® nous semblent en bonne voie. En parallèle, nous nous préparons aux dépôts réglementaires de ZEPIZURE®, notre traitement unique qui peut être administré par n'importe qui en quelques secondes, et ainsi sauver des vies en situation d'urgence. Nous travaillons en étroite collaboration avec nos partenaires stratégiques sur les activités d'accès au marché américain », a déclaré Patrick Alexandre, président du directoire de Crossject.

« Je tiens à remercier Henri de Parseval pour ses contributions à Crossject, qui constituent une base solide pour nos travaux futurs, et je lui souhaite le meilleur pour l'avenir. »

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 92 millions de dollars auprès de l'Autorité américaine pour la R&D avancée dans le domaine biomédical (la BARDA) pour l'approbation par la FDA et l'achat de ZEPIZURE® par le gouvernement américain.

ZEPIZURE® est conçu à partir de 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.

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