

CROSSJECT : Zeneo® Midazolam sur les rails

- Validation de la formule et du plan réglementaire et clinique
- Protocole d'étude clinique finalisé et prêt à être soumis aux autorités sanitaires
- Parexel choisie comme CRO (Clinical Research Organization)

14 novembre 2016

CROSSJECT, (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ) « specialty pharma » qui développe un portefeuille de médicaments combinés innovants dédiés aux situations d'urgence, annonce avoir rempli les étapes préliminaires à l'étude clinique de Zeneo® Midazolam, pour laquelle Parexel a été choisie comme Contract Research Organization (CRO).

Après avoir développé une formulation stable pour Midazolam dans le cadre d'une utilisation avec le dispositif d'injection sans aiguille Zeneo®, CROSSJECT a validé le plan réglementaire et clinique après une consultation auprès de la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), l'agence du médicament britannique.

CROSSJECT a par ailleurs choisi Parexel, pour son expertise opérationnelle et médicale, pour réaliser la prochaine étude clinique (étude de biodisponibilité comparative) de Zeneo® Midazolam. Cette étude est la seule étude clinique à intégrer au dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe pour Zeneo® Midazolam. L'étude de biodisponibilité comparative a pour but de démontrer qu'une injection avec le dispositif sans aiguille Zeneo® administre le médicament dans l'organisme d'une manière comparable à une injection avec une seringue.

Le protocole de l'étude a été finalisé et sera soumis aux autorités sanitaires dans les prochains jours, ce qui représente un jalon important pour l'aide remboursable dans le cadre des Projets industriels d'avenir (PIAVE). Le financement de Zeneo® Midazolam est en effet sécurisé et soutenu par le programme PIAVE opéré par Bpifrance. L'aide obtenue pour le financement de nouveaux médicaments se compose d'avances remboursables débloquées selon le développement des travaux.

Une injection de Zeneo® Midazolam est destinée à arrêter la survenue d'un épisode épileptique en moins de 2 minutes. La prolongation d'une crise pouvant causer des complications comme l'état de mal épileptique, engageant alors le pronostic vital du malade, la rapidité d'action du traitement est donc primordiale. Le traitement d'urgence des crises convulsives aiguës et prolongées est aujourd'hui effectué par injection intra-rectale ou buccale, deux modes d'administration peu adaptés aux situations de crise et au mode de vie des malades. L'injection sans aiguille apporte à l'inverse confort et sécurité au patient. L'épilepsie touche 50 millions de personnes dans le monde¹.

Patrick Alexandre, Président et fondateur de CROSSJECT, déclare : « *Nous mettons une fois de plus l'accent sur l'urgence en remplissant toutes les conditions pour le bon développement de Zeneo® Midazolam. Nous avons choisi un partenaire que nous connaissons bien pour nous permettre de mener l'étude de biodisponibilité de Zeneo Midazolam dans les meilleures conditions.* »

¹ Source OMS: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs999/fr/>

Contacts

CROSSJECT

Patrick Alexandre / Timothée Muller
info@CROSSJECT.com

Actifin

Benjamin Lehari +33 (0)1 56 88 11 25
blehari@actifin.fr

Citigate Dewe Rogerson

Laurence Bault +33 (0)1 53 32 84 78
laurence.bault@citigate.fr

A propos de CROSSJECT • www.CROSSJECT.com

CROSSJECT (Code ISIN : FR0011716265 Mnémo : ALCJ) est une « specialty pharma » qui développe et prévoit de commercialiser un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence (overdoses, migraines sévères, épilepsie, paralysies temporaires, chocs anaphylactiques,...). Avec son système d'injection sans aiguille breveté Zeneo®, CROSSJECT apporte une efficacité aux situations d'urgence en permettant l'auto-administration simple de médicaments. CROSSJECT est positionné sur des marchés en forte croissance qui représentent plus de 10 milliards de dollars*. CROSSJECT s'apprête à mettre Zeneo® sur le marché dès 2017 dans 7 indications. CROSSJECT est coté sur le marché Alternext depuis février 2014.

Sources * : Datamonitor 2015, Anaes 2015, Int J Emerg Med (2008) et Société

Avertissement

Ce communiqué peut contenir des informations de nature prévisionnelle. Ces informations constituent soit des tendances, soit des objectifs, et ne sauraient être regardées comme des prévisions de résultat ou de tout autre indicateur de performance. Ces informations sont soumises par nature à des risques et incertitudes, qui peuvent dans certains cas être hors de contrôle de la Société, spécialement dans le cadre d'un processus de R&D. Une description plus détaillée de ces risques et incertitudes figure dans le Document de Base de la Société, disponible sur son site internet (www.CROSSJECT.com).