

CROSSJECT lance son étude de bioéquivalence pour ZENEO® Methotrexate

- Début du recrutement pour l'unique étude clinique nécessaire au dépôt de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché en Europe de Zeneo® Methotrexate
- Confirmation du calendrier visant une commercialisation de ZENEO® Methotrexate dès 2015



Chenove, 7 juillet 2014, 17h45 - CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), le concepteur de ZENEO®, dispositif d'injection de médicaments sans aiguille, a lancé son étude de bioéquivalence pour ZENEO® Methotrexate. Le début du recrutement des sujets marque une étape importante pour CROSSJECT.

Cette étude clinique (aussi appelée étude de bioéquivalence) est la seule nécessaire pour remplir le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe de Zeneo® Methotrexate. Ce mode innovant d'auto-injection est ainsi développé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Cette étude de bioéquivalence monocentrique sera réalisée auprès de 48 sujets éligibles. Elle vise à démontrer qu'une administration avec le dispositif d'injection sans aiguille Zeneo® produit les mêmes effets qu'une administration par seringue classique. L'étude devra mesurer régulièrement pendant 24 heures dans le sang les concentrations de méthotrexate produits par les deux voies d'administration. Les résultats de l'étude sont attendus pour le dernier trimestre 2014.

Le lancement de l'étude permet également à CROSSJECT de confirmer l'objectif de commercialisation en France de Zeneo® Methotrexate, prévue pour fin 2015. Ce calendrier resserré reflète la rapidité des démarches réglementaires pour les médicaments génériques combinés avec le système d'auto-injection sans aiguille Zeneo®. Zeneo® Methotrexate bénéficie déjà d'un partenariat pour sa commercialisation en France. CROSSJECT reste à la recherche de partenaires pour la commercialisation de ce produit prometteur à l'international.

Patrick Alexandre, Président et fondateur de CROSSJECT déclare : « *Nous sommes satisfaits de pouvoir lancer l'étude de bioéquivalence sur le premier de nos trois produits actuels. Nous sommes très confiants quant à ses probabilités de succès, le méthotrexate étant déjà enregistré sous forme de seringue pré-remplies et notre dispositif Zeneo® ayant déjà passé avec succès l'ensemble des tests pré-cliniques effectués en laboratoire sur de la peau humaine. L'aboutissement de cette étude de bioéquivalence nous permettra de respecter notre objectif pour le lancement de Zeneo® Methotrexate en France dès 2015 avec notre partenaire.* »

Contacts

Crossject

Patrick Alexandre / Timothée Muller

info@crossject.com

Citigate Dewe Rogerson

Laurence Bault / Lucie Larguier

+33 (0)1 53 32 84 78 / 84 75

laurence.bault@citigate.fr

lucie.larguier@citigate.fr

A propos de Crossject • www.crossject.com

CROSSJECT a mis au point Zeneo®, un système d'auto-injection sans aiguille, pensé pour améliorer la sécurité et le confort des patients et permettre ainsi une meilleure observance du traitement. Zeneo® est le fruit de 12 années de R&D et est protégé par plus de 400 brevets. Le dispositif Zeneo® est pré-rempli et à usage unique. Zeneo® de CROSSJECT peut être utilisé pour des injections intradermiques, sous cutanées et intramusculaires. Il existe d'ores et déjà dans sa forme industrielle et a fait l'objet de 7 études cliniques.

Zeneo® de CROSSJECT est positionné sur le segment des supergénériques (nouvelles entités thérapeutiques). La société conçoit et développe ses propres produits et propose un nouveau mode d'administration sans aiguille à partir de médicaments injectables connus et de référence. Ces produits bénéficient d'un temps et d'un coût de développement réduits jusqu'à la demande et l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

CROSSJECT développe actuellement Zeneo® dans trois indications : le choc anaphylactique ou choc allergique (adrénaline), la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate) et la migraine aiguë (sumatriptan). Deux produits supergénériques de CROSSJECT (adrénaline et méthotrexate) ont fait l'objet d'un accord de licence et leur commercialisation est prévue pour fin 2015.

Fort de sa technologie de rupture sans aiguille, Zeneo® de CROSSJECT a pour ambition de remplacer progressivement les systèmes d'auto-administration de médicaments existants comme les stylos injecteurs ou les seringues pré-remplies et d'ouvrir de nouveaux marchés dans des indications où aucune solution d'auto-administration n'existe aujourd'hui.

CROSSJECT est coté sur Alternext Paris (Mnemo : ALCJ, ISIN : FR0011716265)