

# 1<sup>ère</sup> étape du lancement de l'étude de bioéquivalence de ZENEO<sup>®</sup> Sumatriptan

*Crossject choisit Parexel comme CRO  
Calendrier de l'étude confirmé pour le 2<sup>ème</sup> semestre 2015*



Chenôve, 9 juin 2015, 17h45 - CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), le concepteur de ZENEO<sup>®</sup>, dispositif d'injection de médicaments sans aiguille, annonce le choix de Parexel comme CRO (Contract Research Organisation), chargé de mener l'étude de bioéquivalence de Zeneo<sup>®</sup> Sumatriptan sous la direction de CROSSJECT. La Société confirme le calendrier de son plan de développement, prévoyant la réalisation de l'étude au deuxième semestre de 2015.

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<sup>®</sup> Sumatriptan. Ce mode innovant d'auto-injection est ainsi développé pour le traitement de l'algie de la face et de la migraine aiguë, un marché de 19 millions de patients.

Cette étude de bioéquivalence monocentrique sera réalisée auprès d'au moins 72 sujets éligibles. Elle vise à démontrer qu'une administration avec le dispositif d'injection sans aiguille Zeneo<sup>®</sup> produit les mêmes effets qu'une administration par stylo injecteur. L'étude se déroulera au second semestre de 2015 en Afrique du Sud. Parexel est en charge, sous la supervision de Crossject, d'effectuer l'ensemble des démarches administratives préalables au lancement de l'essai, et d'en assurer le bon déroulement.

Crossject concentre sa stratégie sur les patients souffrant de migraines aiguës sévères et d'algie de la face, deux pathologies dont les crises ne peuvent être traitées qu'avec du sumatriptan. La population visée est de 19 millions de patients en Europe et aux Etats-Unis. Sous sa forme orale, le sumatriptan entraîne de lourds effets secondaires et son temps d'action peut atteindre deux heures, son absorption est également rendue quasi-impossible lors de crises de nausées ou de vomissements. Les efforts commerciaux réalisés sur la forme injectable depuis plusieurs années prouvent que les patients plébiscitent cette forme, si elle est sans aiguille.

Le dispositif Zeneo<sup>®</sup> a déjà fait la preuve de son concept dans le cadre de l'étude de bioéquivalence menée avec Zeneo<sup>®</sup> Méthotrexate en 2014. Le patient bénéficie d'un confort inégalé dans la conduite de son traitement, grâce à la facilité d'auto-injection que représente ZENEO<sup>®</sup>.

## 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](http://www.crossject.com)

CROSSJECT a mis au point Zeneo<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> est le fruit de 12 années de R&D et est protégé par plus de 400 brevets. Le dispositif Zeneo<sup>®</sup> est pré-rempli et à usage unique. Zeneo<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> de CROSSJECT est positionné sur le segment des supergénéraliques (nouvelles entités thérapeutiques). La société conçoit et développe ses propres médicaments supergénéraliques 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<sup>®</sup> dans quatre indications : le choc anaphylactique ou choc allergique (adrénaline), la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate) et la migraine aiguë (sumatriptan). Un quatrième supergénéralique est en cours de développement pour une situation d'urgence qui pourrait bénéficier d'un « statut orphelin ». Deux produits supergénéraliques de CROSSJECT (adrénaline et méthotrexate) ont fait l'objet d'un accord de licence.

Fort de sa technologie de rupture sans aiguille, Zeneo<sup>®</sup> 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)

## 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](http://www.crossject.com)).