

# CROSSJECT confirme son plan de développement pour ZENEO® Sumatriptan

*Consultation en cours avec la FDA – Pre IND meeting n°127,044  
Lancement des tests de stabilité  
Calendrier de l'étude de bioéquivalence confirmé*



Chenôve, 16 juillet 2015, 17h35 - CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), le concepteur de Zeneo®, dispositif d'injection de médicaments sans aiguille, confirme le bon déroulement du plan de développement clinique et réglementaire de Zeneo® Sumatriptan. Aux Etats-Unis, CROSSJECT a entamé les discussions avec la FDA (*Food and Drug Administration*) dans le cadre d'une procédure de Pre-IND meeting (*Pre-investigational New Drug Application*). Les tests de stabilité du sumatriptan incorporé à Zeneo® seront lancés au cours de mois de juillet. Suite au choix de son CRO, annoncé le 9 juin 2015, CROSSJECT confirme le calendrier de l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Sumatriptan, prévue au deuxième semestre de

2015.

**Patrick Alexandre, fondateur et Président du directoire, commente :** « *En confirmant le plan de développement clinique de Zeneo® Sumatriptan, CROSSJECT remplit ses objectifs 2015 pour ce produit. Nous apportons ainsi une preuve supplémentaire de notre capacité à mettre en œuvre le plan de développement de CROSSJECT. En ligne avec notre stratégie, nous développons notre portefeuille de médicaments supergénériques propriétaires reposant sur une technologie unique d'injection sans aiguille, de manière à les proposer à nos partenaires potentiels à un stade de développement avancé et ainsi mieux capter l'important potentiel de notre portefeuille.* »

L'étude de bioéquivalence de Zeneo® Sumatriptan, qui débutera en automne prochain, est la seule étude requise pour remplir le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe du produit. L'étude clinique se déroulera en Afrique du Sud auprès de 72 patients éligibles, sous la charge de Parexel, le CRO (Contract Research Organisation) choisi par CROSSJECT. Le but de cette étude est de démontrer qu'une administration avec le dispositif d'injection sans aiguille Zeneo®, dans le cadre du traitement de l'algie de la face et de la migraine aiguë, produit les mêmes effets qu'une administration par stylo injecteur. En parallèle, CROSSJECT lance en juillet 2015 les tests de stabilité du sumatriptan, nécessaires à la constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

CROSSJECT est actuellement en discussion avec la FDA sur le plan de développement de Zeneo® Sumatriptan aux États-Unis dans le cadre d'une procédure Pre-IND portant le numéro 127,044.

Les marchés européen et américain du traitement de l'algie de la face et de la migraine aiguë représentent 19 millions de patients. 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 ne plébiscitent cette forme que si elle est sans aiguille. Le dispositif Zeneo® a déjà fait

la preuve de son concept dans le cadre de l'étude de bioéquivalence menée avec Zeneo® 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®.

## 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®, 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 médicaments supergénériques 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 quatre indications : le choc anaphylactique ou choc allergique (adrénaline), la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate) et la migraine aiguë (sumatriptan). Un quatrième supergénérique est en cours de développement pour une situation d'urgence qui pourrait bénéficier d'un « statut orphelin ». Deux produits supergénériques de CROSSJECT (adrénaline et méthotrexate) ont fait l'objet d'un accord de licence.

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)

## 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)).