

CROSSJECT poursuit le développement de Zeneo® L15

Crossject choisit le CRO Parexel pour mener l'étude de bioéquivalence de Zeneo® L15

Subvention Eurostars globale de 1,3 M€ pour le projet

Un statut de « médicament orphelin » est possible



Chenôve, 23 juillet 2015, 17h45 - CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), le concepteur de Zeneo®, dispositif d'injection de médicaments sans aiguille, poursuit le développement de son produit « L15 » élaboré pour une situation d'urgence nécessitant une injection intramusculaire, en ligne avec le calendrier prévisionnel. Le développement de Zeneo® L15 bénéficie du soutien d'un programme Eurostars à hauteur de 1,3 million d'euros, dont 600 000 euros dédiés à Crossject. Pour rappel, Zeneo® L15 pourrait bénéficier du statut de « médicament orphelin ».

Patrick Alexandre, fondateur et Président du directoire, commente : *« Nous sommes confiants concernant l'avancée du développement de Zeneo® L15. Le choix de Parexel comme CRO nous a paru évident dans la mesure où nous collaborons déjà avec cette société sur d'autres projets, dont le méthotrexate et le sumatriptan. En outre, la subvention accordée par un programme Eurostars nous permet de couvrir une part importante du coût de développement de ce produit, qui pourrait bénéficier du statut de « médicament orphelin », preuve qu'il répond à un besoin immédiats des patients. A ce jour, seul Zeneo® peut garantir une injection réussie en 1/10 de seconde, ce qui est particulièrement précieux dans les situations d'urgence. »*

Le développement de Zeneo® L15, un produit d'urgence élaboré pour une situation d'urgence nécessitant une injection intramusculaire, se poursuit. Crossject a de nouveau choisi Parexel comme CRO (Contract Research Organisation) pour mener l'étude de bioéquivalence du produit Zeneo® L15. Parexel et Crossject travaillent déjà ensemble pour Zeneo® Sumatriptan et Zeneo® Méthotrexate.

Le financement de Zeneo® L15 est sécurisé et son développement est notamment subventionné à hauteur de 1,3 million d'euros par un programme Eurostars. Crossject recevra au total 600 000 euros, dont 420 000 seront perçus en 2015.

Le produit à forte valeur ajoutée de Crossject, Zeneo® L15, pourrait recevoir le « statut orphelin » d'ici la fin de l'année 2015 pour l'Europe. Ce statut, qui peut être obtenu pour un besoin médical fort, concernant une population maximum d'environ 400 000 patients pour les deux zones USA et Europe, permet un développement accéléré (évaluation/examen plus rapide par les agences). Il offre également une exclusivité commerciale de 10 ans en Europe et de 7 ans aux USA, y compris pour un supergénérique. En cas d'obtention de ce statut, la commercialisation peut intervenir dans certains cas avant même l'obtention des AMM, dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour lesquelles le prix est librement fixé par le producteur. L'obtention du statut d'orphelin n'est cependant pas un pré-requis au développement et à la commercialisation de Zeneo® L15.

Contacts

CROSSJECTPatrick 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 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).