

CROSSJECT reçoit l'autorisation pour réaliser l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Midazolam

- Jalon majeur pour le versement de la deuxième tranche (2,8 millions d'euros) du financement PIAVE
- Avantage compétitif significatif de Zeneo® dans l'injection par voie intramusculaire sur des sujets en crise d'épilepsie

6 mars 2017

Crossject, (ISIN : FRO011716265 ; Mnémo : ALCJ), « *specialty pharma* » qui développe un portefeuille de médicaments combinés innovants dédiés aux situations d'urgence, annonce avoir reçu l'autorisation des autorités de santé concernées pour procéder à l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Midazolam sur des volontaires sains¹. Cette autorisation constitue le principal jalon pour le versement de la 2e tranche de 2,8 millions d'euros du financement PIAVE accordé par Bpifrance.

Cette étude sera réalisée dans le courant de l'année 2017 par Parexel et sera utilisée pour les demandes d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) de Zeneo® Midazolam aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne. En montrant la bioéquivalence par rapport à un médicament de référence, l'efficacité du produit est alors admise sans programme clinique complémentaire.

Zeneo® Midazolam est un traitement pionnier dans le management de la crise d'épilepsie en dehors du milieu hospitalier ou médical. Ce sera le premier produit à pouvoir être utilisé chez l'adulte par l'entourage du patient épileptique pour arrêter la crise. On dénombre 50 millions d'épileptiques dans le monde².

Zeneo® Midazolam s'administre en intramusculaire (IM), voie pour laquelle l'efficacité de Zeneo® a notamment été démontrée³ en clinique en 2016. Bien que de nombreux produits d'urgence soient administrés en intramusculaire, ce qui permet une absorption rapide de la substance pharmaceutique injectée, il existe peu de preuves robustes sur la capacité des auto-injecteurs actuellement disponibles à effectuer une injection intramusculaire pour tous les patients, notamment ceux à fort Indice de Masse Corporelle⁴. L'Agence Européenne du Médicament a ainsi demandé en juin 2015⁵ que les laboratoires fabricants des auto-injecteurs d'adrénaline entreprennent des études de pharmacodynamie afin de valider leurs systèmes, en se comparant à une seringue⁶ dotée d'une aiguille de 25mm.

Il est à noter qu'une augmentation éventuelle par les laboratoires des tailles d'aiguilles afin de pénétrer le muscle pourrait avoir pour corollaire une augmentation du risque d'accidents comme ceux publiés en 2015⁷ pour des auto-injecteurs avec aiguilles de 15 mm. Ces accidents, d'autant plus probables chez un

¹ Sous la réserve habituelle de fournir les certificats d'analyse des lots cliniques qui seront utilisés dans l'étude

² OMS Février 2016, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs999/fr/>

³ [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/27928757/?i=1&from=Zeneo®](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/27928757/?i=1&from=Zeneo%20)

⁴ IMC : Indice de masse corporelle, mesure de la corpulence d'une personne

⁵ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Adrenaline_auto_injectors/human_referral_000367.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f

⁶ NB : « seringue » et non pas « autoinjecteur » comme indiqué par erreur dans le communiqué de presse Crossject du 12 décembre 2016

⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26452720>

Lacerations and Embedded Needles Caused by Epinephrine Autoinjector Use in Children, Brown et al

sujet convulsant lors d'une crise d'épilepsie, ne peuvent évidemment pas se produire avec Zeneo®, qui est dépourvu d'aiguille et réalise l'injection de toute la dose de médicament en un dixième de seconde.

Patrick Alexandre, Président et fondateur de CROSSJECT, déclare : « Cette autorisation est une étape clef pour le financement PIAVE. Zeneo® Midazolam constitue une vraie innovation dans le domaine de l'épilepsie. Nous sommes au cœur de la stratégie de Crossject : des médicaments d'urgence à haute valeur ajoutée, qui permettent de sauver des vies.»

Contacts

CROSSJECT

Patrick Alexandre
info@CROSSJECT.com

Relations investisseurs

Actifin

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

Relations presse

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 : FRO011716265 Mnémo : ALCJ) est une « specialty pharma » qui développe et prévoit de commercialiser un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence (migraines sévères, épilepsie, paralysies temporaires, overdoses, chocs anaphylactiques,...). Avec son système d'injection sans aiguille breveté Zeneo®, CROSSJECT apporte des solutions au plus près de l'urgence en permettant l'auto-administration simple de médicaments. CROSSJECT est coté sur le marché Alternext depuis février 2014.



Suivez-nous sur Twitter : @Crossject_

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).