www.crossject.com

newsletter 02

Avril **2015**

Edito

Madame, Monsieur, chers actionnaires,

L'année 2014 a été dynamique pour Crossject. Le succès de l'étude de bioéquivalence de ZENEO® Méthotrexate a prouvé notre capacité à mener à bien les parcours clinique et réglementaire. Nous pouvons ainsi envisager sa commercialisation d'ici fin 2016 en Europe. En parallèle, nous avons étendu notre portefeuille de supergénériques avec maintenant 4 médicaments. Le nouveau venu est particulièrement prometteur : ZENEO® « L15 » sera dédié à une situation d'urgence et pourrait bénéficier du statut de médicament orphelin.

Nous travaillons aussi à la construction d'une supply chain sécurisée et flexible. Elle sera opérationnelle d'ici la fin de 2015 et pourra être adaptée pour produire jusqu'à 1,5 million d'unités par an et répondre à nos premiers besoins commerciaux. Au cours des 12 prochains mois, nous devrions déposer 2 à 3 dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché pour le méthotretaxe, le sumatriptan et le « L15 », en réalisant notamment les études de bioéquivalence de ZENEO® Adrénaline et Sumatriptan.

Avec 11 M€ de trésorerie à fin 2014 et une stratégie centrée sur le développement de médicaments supergénériques principalement dédiés aux situations d'urgence, nous sommes convaincus que Crossject dispose de tous les atouts pour devenir une référence dans les médicaments d'urgence en médecine de ville.

Au nom de toute l'équipe de Crossject, je vous remercie pour votre soutien et votre fidélité.

Patrick Alexandre
Président du Directoire

Sommaire

Supergénériques :
Développement et élargissement du portefeuille de médicaments supergénériques

Focus sur l'allergie :
4ème maladie chronique mondiale

ZENEO® Adrénaline :
Devenir la référence dans le traitement des chocs anaphylactiques

Industrialisation :
Mise en place d'une supply chain flexible

Perspectives :
Feuille de route, newsflow et prochains rendez-vous

Crossject distingué à Pharmapack

CROSSJECT

L'innovation dans la peau

SUPERGENERIQUES

Développement et élargissement du portefeuille de supergénériques

■ ZENEO® Méthotrexate : Polyarthrite rhumatoïde
Commercialisation attendue en 2016

La Polyarthrite Rhumatoïde en bref
- Une maladie auto-immune nécessitant un traitement à vie
- Environ 650 000 personnes atteintes en Europe et aux Etats-Unis, souffrant d'effets secondaires du traitement par voie orale
- Seule la voie injectable permet d'éviter nombre d'effets secondaires
- Injection intramusculaire ou sous-cutanée
- Une injection par semaine représente 33,7 millions d'injections par an

ZENEO®, traitement adapté à cette population spécifique
- Facilité d'utilisation et de prise en main
- Sécurité, conformité, et fiabilité de l'injection
- Ergonomie adaptée de ZENEO® et de son packaging: Travail en coopération avec des patients atteints de Polyarthrite rhumatoïde (en collaboration avec l'Afpric, association de référence au niveau national)

Développement de ZENEO® Méthotrexate en Europe
- Résultats positifs de l'étude de bioéquivalence (4ème trimestre 2014)
- Elaboration d'un schéma clinique impliquant les autorités de santé locales (France et Suède) à chaque étape, afin de préparer au mieux le lancement
- Partenariat commercial signé en France
- Soumission du dossier de demande de mise sur le marché fin 2015 / début 2016

Etats-Unis : lancement en intramusculaire
- Consultation avec la FDA (Food and Drug Administration) : Accord et suivi sur le parcours règlementaire
- Propriété intellectuelle sécurisée pour Crossject aux USA

2015, année clé pour ZENEO® Méthotrexate
- Qualification de tous les équipements de production et finalisation de la supply chain
- Finalisation des études de facteurs humains
- Fin des tests de stabilité
- Dépôt du dossier en Europe

■ ZENEO® Adrénaline : Choc allergique/ anaphylactique
Etude de bioéquivalence en 2015

Le choc allergique/ anaphylactique en bref
- L'anaphylaxie, ou choc anaphylactique, est une urgence médicale grave causée par une réaction allergique immédiate et généralisée pouvant engager le pronostic vital. C'est une réaction rapide et violente (5 à 20 min)*.
- L'adrénaline reste le traitement de première ligne en recommandant la voie intramusculaire

ZENEO® Adrénaline : l'opportunité intramusculaire
- Les stylos injecteurs actuellement commercialisés ne garantiraient pas une injection dans le muscle
- L'agence européenne du médicament (EMA) a engagé une réflexion sur leur efficacité
- Crossject est idéalement positionné pour bénéficier de cette situation grâce à la capacité intramusculaire avérée de ZENEO®

Développement de ZENEO® Adrénaline en Europe
- Etude de bioéquivalence prévue au 3ème trimestre 2015 et évaluation de l'injection "prouvée" en intramusculaire de l'adrénaline
- Dépôt du dossier envisagé d'ici à la fin de 2016
- Contact avec l'EMA par l'intermédiaire de son partenaire

Un marché de plus d'un milliard de dollars en croissance
- Les AMM européennes ouvriront la voie à la commercialisation aux USA

QUATRE MEDICAMENTS

Méthotrexate, Adrénaline, Sumatriptan, L15

■ ZENEO® Sumatriptan : Migraine aigüe, algie de la face
Etude de bioéquivalence en 2015

La migraine aigüe et l'algie de la face en bref
- Deux pathologies dont les crises ne peuvent être traitées efficacement qu'avec du sumatriptan injectable
- Population visée : 19 millions de patients en Europe et aux Etats-Unis
- Sous sa forme orale, le sumatriptan entraine de lourds effets secondaires et son temps d'action peut atteindre quatre heures

ZENEO® Sumatriptan : marché cible traité au triptan
- Une étude sur les patients utilisant Sumavel Dosepro aux USA montre que 68% des personnes ayant utilisé une injection sans aiguille sont plus satisfaits qu'avec la forme orale ou l'injection classique du traitement**
- Stratégie de Crossject : se concentrer sur la migraine sévère et l'algie de la face, comme marché coeur de cible, avant de l'élargir progressivement aux patients prêts à utiliser une injection sans aiguille

Développement de ZENEO® Sumatriptan en 2015
- Consultation de la FDA
- Lancement des tests de stabilité
- Préparer et lancer l'étude de bioéquivalence au deuxième semestre

** www.allergies.afpral.fr*

***poster présenté par J. HIBBARD "Will patient adopt a SC self injection dosage form when alternative oral or nasal dosage form are available: a case study Sumavel pro"*

■ Nouveau supergénérique, nom de code : «L15»
Obtention du statut « orphelin » en 2015

«L15» en bref
- Produit dédié aux situations d'urgence
- Injection en intramusculaire
- Dépôt d'un dossier de demande du statut de « médicament orphelin »
- Un marché important : concerne une population maximum d'environ 400 000 patients pour l'Europe et les Etats-Unis

ZENEO® L15 : un médicament très porteur
- Produit à haute valeur ajoutée
- Crossject a déjà sécurisé jusqu'à 40% des besoins de financement du projet grâce à un programme européen Eurostars

« Médicament orphelin » : un statut favorable
- Evaluation/examen accéléré par les autorités de santé
- Exclusivité commerciale de 10 ans en Europe et de 7 ans aux USA
- La commercialisation peut intervenir avant même l'obtention des AMM dans certains cas
- Crossject a consulté l'EMA (l'agence européenne) et prévoit de rencontrer la FDA prochainement

FOCUS SUR L'ALLERGIE

4ème maladie chronique mondiale selon l'OMS

En 2050, 50 % de la population mondiale sera affectée par au moins une maladie allergique selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS)[1]. L'OMS classe l'allergie au 4ème rang mondial des maladies après le cancer, les pathologies cardiovasculaires et le sida. Au cours des 20 dernières années, le nombre de personnes allergiques a doublé.
Si les allergies ont aussi une origine génétique, rien ne semble arrêter ce mal du siècle aggravé notamment par nos modes de vie. L'environnement extérieur ou intérieur, les paramètres épigénétiques ou encore la dimension psychosociologique ont un impact sur le développement de l'allergie.

©Association Asthme & Allergies

Epidémiologie de l'allergie en France[2]
Une hausse constante des personnes allergiques depuis 45 ans

Qu'est ce que l'allergie ?

«*L'allergie, c'est une réponse inappropriée et excessive du système immunitaire lorsque l'organisme est mis en contact avec une substance étrangère identifiée à tort comme dangereuse,* explique Denise-Anne Moneret-Vautrin, professeur à la faculté de médecine de l'université Henri-Poincaré de Nancy[3]. *C'est une maladie multifactorielle, complexe, qui naît de la rencontre d'une prédisposition génétique avec plusieurs facteurs environnementaux. Elle peut survenir à tout moment, à n'importe quel âge.*»
L'allergie survient sur un terrain génétiquement prédisposé : on parle alors de terrain « atopique ». Le mécanisme de l'allergie passe par deux phases :
- une phase de reconnaissance de l'allergène par l'organisme : c'est la phase de sensibilisation;
- une phase de réaction contre cet allergène : c'est la réaction allergique.

Les divers causes de l'allergie

Environnement extérieur : certaines allergies sont déclenchées par les allergènes extérieurs tels que les pollens. Outre les pollens, de nombreux polluants chimiques sont présents dans l'air extérieur. Ce sont des facteurs qui aggravent les réactions allergiques.
Les réactions aux insectes essentiellement causées par les piqûres de guêpes, de frelons et d'abeilles sont aussi à l'origine des chocs allergiques.

Nos habitudes alimentaires : L'augmentation de l'allergie alimentaire coïncide avec l'essor de l'alimentation industrielle.
Dans les pays industrialisés, l'allergie alimentaire a doublé en 5 ans [4].
Par comparaison, la fréquence de l'asthme a elle aussi doublé… mais en 15 à 20 ans ! L'allergie alimentaire touche 3,4% de la population (adultes et enfants) en France. Les enfants sont 3 fois plus touchés que les adultes. L'allergie alimentaire concerne 5 à 7% des enfants âgés de moins de 15 ans.
Elle risque d'entraîner des réactions violentes comme un œdème de Quincke ou un choc anaphylactique.

Nos habitations : les populations des pays industrialisés passent 80 % de leur temps à l'intérieur (habitat, écoles, lieux publics, bureaux et moyens de transports) dans un environnement 5 à 10 fois plus pollué qu'à l'extérieur [5].

Dans les lieux clos, les allergènes les plus communs sont les acariens, poils d'animaux, moisissure auxquels s'ajoutent les « polluants domestiques » utilisés au quotidien.
Le tabac, les produits d'entretien, etc. fragilisent les occupants et augmentent le risque d'apparition de symptômes allergiques. L'agence de la protection de l'environnement américaine (EPA) a classé la pollution de l'air intérieur au 5ème rang des risques environnementaux pour la santé publique.

Les symptômes allergiques

La réaction allergique se manifeste par différents symptômes qui peuvent être présents de façon isolée, se succéder au fil du temps, voire coexister.

Allergies respiratoires : rhinite, toux, éternuements, picotement des yeux, sentiment d'oppression dans la poitrine.

Allergies alimentaires : démangeaisons au niveau de la bouche, éruption cutanée, gonflement du corps, oedème des lèvres.

Allergies de contact : éruption cutanée sur le visage, front et joues, gonflement au niveau de la tête, des mains ou des pieds.

Ces symptômes peuvent mener au décès s'ils ne sont pas traités.

ZENEO® ADRENALINE

Devenir la référence dans le traitement des chocs anaphylactiques

Le choc anaphylactique

L'anaphylaxie correspond à une réaction d'hypersensibilité systémique de survenue rapide et potentiellement fatale. Elle nécessite une intervention thérapeutique rapide en raison de son évolution imprévisible.

Les allergènes incriminés sont les aliments (33 %)[6], le venin d'hyménoptère (28 %) et les médicaments (26 %).

Cette réaction grave de l'organisme débute souvent par des signes allergiques au niveau de la peau (urticaire), de la bouche et de la gorge (picotements, oedème des lèvres, de la gorge) suivis par des difficultés à la parole, à la déglutition et respiratoires.
Elle peut être associée à une baisse de la tension artérielle avec perte de connaissance. On parle alors de choc anaphylactique.

« Cette véritable urgence vitale doit être traitée par l'administration d'adrénaline en injection »

Cette véritable urgence vitale doit être traitée par l'administration d'adrénaline en injection et nécessite une surveillance médicale d'au moins 24 heures. Prise à temps, c'est-à-dire dès l'apparition des premiers symptômes, l'injection d'adrénaline peut sauver la vie du malade.

Chiffres clés

Les études épidémiologiques réalisées évaluent la prévalence de l'anaphylaxie autour de 50 pour 100 000 habitants [7, 8, 9], mais ces chiffres sont probablement sous-estimés par défaut d'identification des allergènes et de sous-diagnostic par un manque de reconnaissance de la symptomatologie, notamment dans les formes atypiques [10]. L'incidence de l'anaphylaxie est estimée à 4-50 cas pour 100 000 personnes par an [11, 12] et est en constante progression quel que soit l'âge. La prévalence de l'anaphylaxie sur une vie est estimée entre 0,05 et 2 % [9, 10, 13].
Le taux de mortalité par anaphylaxie est aussi difficile à interpréter que sa prévalence. Globalement, la mortalité est estimée entre 0,65 et 2 % des anaphylaxies sévères avec une variation de 1 à 3 par million d'habitants [14].
D'après les données du Réseau Allergo-Vigilance, la mortalité liée à l'anaphylaxie est en constante augmentation puisqu'elle était estimée à 0,7 % en 2001, 1,3 % en 2004 et de 1,48 % dans les statistiques cumulatives entre 2001 et 2007 [15].

En situation d'urgence, l'adrénaline en injection intramusculaire immédiate constitue l'action de choix en attendant une prise en charge par les secours

Les dernières recommandations de la World Allergy Organisation (WAO) ont été publiées en 2011 [10]. L'adrénaline reste le traitement de première ligne en recommandant la voie intramusculaire si le premier effecteur sur les lieux n'est pas spécialisé.
Tous les patients ayant déjà été victimes d'une réaction allergique généralisée devraient avoir un auto-injecteur d'adrénaline en permanence avec eux.

ZENEO® Adrénaline : un produit incontournable dans le choc allergique

L'agence européenne du médicament (EMA) a engagé une réflexion sur l'efficacité des stylos injecteurs avec aiguille actuellement commercialisés. Ces derniers doivent démontrer qu'ils réalisent effectivement une injection intramusculaire (IM), nécessaire pour assurer la survie des patients jusqu'à leur prise en charge par les secours.

Aujourd'hui,il existe trois stylos injecteurs sur le marché.
Une étude récente a montré que 16% des stylos ne sont pas utilisés correctement[16].
Plus de 50% des patients manquent trois étapes ou plus :

- Ils ne tiennent pas le dispositif en place pendant au moins 10 secondes après le déclenchement,
- Ils ne placent pas correctement le bout de l'aiguille dans la cuisse,
- Ils n'appuient pas assez fort sur le dispositif pour activer l'injection.

Crossject change la manière de s'administrer l'adrénaline grâce à un dispositif conçu pour l'auto-administration, plus sûr et plus facile à utiliser que les autres injecteurs à aiguille actuellement commercialisés.
De plus, ZENEO® a prouvé lors d'études cliniques son efficacité dans le cadre d'injections en intramusculaire.
Face aux produits concurrents susceptibles de perdre leur AMM, s'ils ne démontrent pas leur capacité à réaliser de véritables intramusculaires en toute circonstance, **ZENEO® est idéalement positionné pour devenir la référence dans le traitement des chocs anaphylactiques.**

Crossject a choisi de procéder à la conduite d'une étude de bioéquivalence face à une injection traditionnelle (avec seringue) en intramusculaire. Cette étude est prévue pour le troisième trimestre de 2015 et pourrait permettre de déposer le dossier de demande d'AMM fin 2016. ZENEO® Adrénaline bénéficie d'un accord de partenariat au niveau mondial.
Le développement de ce médicament supergénérique, est conduit par le partenaire de Crossject qui demandera par conséquent le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Association Asthme & Allergies, Dossier de presse, 9ème journée française de l'allergie (www.asthme-allergies.org)
Urgences 2013 (A. BELLOU, S. GIESE, M. STEFAN, M.B. BISSCHOP)
Traitement d'urgence du choc anaphylactique (Arthur Helblinga, Michael Frickerb, Andreas Bircherd, Philippe Eigenmanne, Peter Engf, Alice Köhli-Wiesnerg, Gerhard Müllnerh, Werner Pichlerb, Peter Schmid-Grendelmeieri, François Spertini)
1 : GA2LEN. Does rhinitis lead to asthma? General practitioner. Brochure 2007
2 L'homme malade de son environnement – Ed Plon - Michel Aubier, Professeur de Pneumologie à l'Université Denis Diderot - Paris VII et Chef de Service de Pneumologie A de l'hôpital Bichat à Paris
3 : Extrait de l' article «Allergies : le mal du siècle» (sante.lefigaro.fr/actualite/2014/03/21/22131-allergies-mal-siecle)
4 : Dutau G, Rancé F. Allergies alimentaires. In: Vervloet D, Magnan A. Traité d'allergologie. Paris: Médecine-Sciences Flamamrion; 2003. Chap.63. p.901-14
5 : Observatoire de la qualité de l'air intérieur – www.oqai.fr
6 : Selon la classification de Ring et Messmer
7 : Kemp SF, Lockey RD, Simons FER, et al. Epinephrine: the drug of choice for anaphylaxis. A statement of the World Allergy Organization. Allergy. 2008;63:1061–70.
8: Neugut A.I., Ghatak A.T., Miller R.L. Anaphylaxis in the United States: an investigation into its epidemiology. Arch Intern Med 2001 ; 161 : 15-24.
9: Lieberman 1 P.L., Camargo Can Bohlke K., et al. Epidemiology of anaphylaxis: findings of the ACAAI Epidemiology of Anaphylaxis Working Group. Ann Allergy Asthma Immunol 2006 ; 97 : 596-602.
10 : Simons R., Ardusso R.F., Bilò B., et al. World Allergy Organization Guidelines for the Assessment and Management of Anaphylaxis. WAO J 2011 ; 4 : 13-37.
11 : Lee J.K., Vadas P. Anaphylaxis: mechanisms ans management. Clin Exp Allergy 2011 ;41 : 923-938.
12 : Gonzalez-Perez 1, Aponte Z., Vidaurre C.F., Rodriguez L.A. Anaphylaxis epidemiology in patients with and patients without asthma: A United Kingdom database review.J Allergy Clin Immunol 2010 ; 125 : 1098-1104.
13 : Simons F.E. Anaphylaxis. J Allergy Clin Immunol 2010 ; 125 : S161-S181. Moneret-Vautrin D.A., Morisset M., Flabbee J., Beaudouin E., Kanny G. Epidemiology of life-threatning and lethal anaphylaxis: a review. Allergy 2005 ; 60 : 443-451.
14 : Moneret-Vautrin D.A., Morisset M., Flabbee J., Beaudouin E., Kanny G. Epidemiology of life-threatning and lethal anaphylaxis: a review. Allergy 2005 ; 60 : 443-451.
15 : Larcan A., Monneret-Vautrin A. Prise en charge des urgences allergiques sévères. Bull Acad Natle Méd 2009 ; 193(9) : 2087-2092.
16 : January 2015, annals of allergy, asthma and immunology

INDUSTRIALISATION

Mise en place d'une supply chain agile et souple

En 2014, Crossject a lancé l'industrialisation de ZENEO®. Plusieurs éléments centraux ont déjà été finalisés, et la société a recruté Henri de Parseval, directeur de la supply chain.
D'ici fin 2015, Crossject disposera d'une supply chain opérationnelle pour produire le dispostif complet en respectant les normes BPF et GMP. Les capacités de production pourront alors être aisément complétées pour atteindre 1,5 million d'unités par an afin d'assurer les besoins de production nécessaires au développement de ZENEO® et de ses premières ventes. Une fois les AMM obtenues, Crossject sera en mesure d'augmenter sereinement les capacités de production pour répondre à la croissance des besoins commerciaux.

L'industrialisation au coeur de notre stratégie

- Mise en place d'une supply chain plus agile et adaptée à notre modèle de développement,
- Industrialisation vouée à monter en puissance en même temps que notre besoin de commercialisation,
- Poursuite des appels d'offres et des études sur les équipements à haute cadence et automatisés.

Supply Chain agile, flexible et "scalable"

- Un investissement industriel très optimisé de 1,34 M€ en 2014 et 2,5M€ en 2015,
- En place fin 2015, il permettra d'assurer tous les besoins en développement sur plusieurs programmes,
- Une capacité prête à fournir les dispositifs pour la première année de commercialisation,
- Des modules série en développement afin de suivre la croissance des ventes.

Industrialisation de ZENEO®

- Une seule ligne de production pour fabriquer tous les médicaments supergénériques ZENEO® à l'échelle industrielle,
- Finalisation de la supply chain complète et des lignes de production d'ici fin 2015.

PERSPECTIVES

Feuille de route, newsflow et prochains rendez-vous

Objectifs prioritaires

- Finaliser la supply chain afin d'être prêt pour la commercialisation
- Mener à son terme le processus réglementaire jusqu'à l'AMM pour le portefeuille actuel

Selon les opportunités

- Elargir le pipeline de médicaments supergénériques
- Développer ZENEO® 1 ml pour doubler le nombre d'injectables ZENEO® compatibles
- Signer de nouveaux accords de licence sur notre portefeuille

Feuille de route

- **Poursuite du développement du portefeuille de supergénériques propriétaires**
- **Finalisation et optimisation de la supply chain pour produire jusqu'à 1,5 million de dispositifs ZENEO® par an**
- **Réalisation des études de bioéquivalence**
  - Adrénaline
  - Sumatriptan
- **Poursuite du développement de notre 4ème produit**
  - Demande du "statut orphelin"
  - Financement sécurisé, même en cas de non-obtention du "statut orphelin"
- **Dépôt des dossiers de demande d'AMM**
  - Méthotrexate
  - Sumatriptan
  - L15

Newsflow à 12 mois

- **Calendrier Financier**
  - Assemblée Générale : 11 juin 2015
- **Conférences investisseurs**
  - New York Life Science Days @France Biotech : 17/18 juin 2015
  - Mid Cap Event : 7-8 octobre 2015
- **Conférences professionnelles**
  - BIO USA : 15-18 juin 2015
  - BioPharm America : 15-17 septembre 2015
  - BIO Europe : 2-4 novembre 2015

Prochains RDV

La presse en parle...

La société Crossject parie sur le marché des médicaments injectables sans aiguille - 20/12/2014

«Aujourd'hui, seulement 1 % du financement des PME serait fait grâce à la Bourse. Enternext, la filiale d'Euronext dédiée aux PME et aux ETI, créée en mai 2013 n'a enregistré que 50 introductions en Bourse : 26 en 2013 et 24 en 2014… En 2014, le second semestre a même été plus difficile que le premier.
Pour autant, certaines PME introduites en début d'année 2014 ne le regrettent pas… C'est le cas de Crossject, 20 salariés, à Dijon. L'entreprise fabrique un dispositif unique de piqûre sans aiguille, pas encore commercialisé. La Bourse lui a permis de lever 17 millions d'euros pour embaucher et développer le produit qui devrait être disponible en 2015...»

Crossject élargit son portefeuille de médicaments supergénériques 13/03/2015

Patrick Alexandre, Président et fondateur de CROSSJECT déclare : « Depuis son introduction en bourse, Crossject a poursuivi avec succès le développement de son portefeuille de médicaments supergénériques. Ces médicaments représentent un important potentiel car ils combinent un médicament déjà connu avec un mode d'injection innovant : Zeneo®, la piqûre sans aiguille. Le succès de l'étude de bioéquivalence de Zeneo® Méthotrexate valide notre modèle de développement...»

La société Crossject parie sur le marché des médicaments injectables sans aiguille - 13/03/2015

« Crossject, basée à Chenôve, en Côte d'Or, a conçu un dispositif d'auto-injection de médicaments sans aiguille Zeneo. La société table sur le dépôt de 2 à 3 demandes de mise sur le marché de médicaments injectables par cette technologie d'ici un an. La société Crossject est entrée en bourse il y a un an. Cette entreprise développe un portefeuille de produits injectables par son système Zeneo. Ce dispositif est conçu à la fois des traitements chroniques et des situations d'urgence.
La société a élargi son portefeuille à un 4ème produit, a-t-elle indiqué lors la présentation de ses résultats annuels vendredi 13 mars 2015...»

Crossject : bientôt une quatrième corde à son arc - 13/03/2015

« Le management annonce que son portefeuille de produits est porté à quatre «supergénériques», en s'appuyant sur le concept de base de la société, un médicament déjà connu allié au procédé d'injection de médicaments sans aiguille Zeneo. Jusque-là, Crossject travaille sur Zeneo Méthotrexate (pour la polyarthrite rhumatoïde), dont la demande de mise sur le marché pourrait être déposée en Europe fin 2015 ou début 2016, et qui devrait être développé en injection intramusculaire aux Etats-Unis, pour «contourner une bataille juridique que se livrent deux acteurs présents en sous cutané». La société propose aussi Zeneo Adrénaline.…»

Retrouvez plus d'articles sur www.crossject.com et sur Twitter @crossject_

PHARMAPACK

« L'excellence de l'industrie pharma se rencontre et réfléchit aux tendances de demain »

Qu'est ce que Pharmapack ?

Pharmapack Europe est l'évènement européen pour les décisionnaires en packaging pharma et drug delivery systems. Cet événement réunit à la fois les principaux donneurs d'ordre, les prescripteurs/utilisateurs et la grande majorité des fournisseurs européens et mondiaux.
Depuis 1997, Pharmapack s'est positionné en tant que plateforme de rencontre clé au sein de l'industrie du packaging pharmaceutique & des systèmes d'administration de medicaments.
Grandissant chaque année en termes d'exposants et de visiteurs, Pharmapack Europe a gagné une belle réputation grâce à son concept unique et rassemble des décisionnaires clé de l'industrie venant du monde entier.

En 2015, l'évènement a rassemblé plus de 350 exposants et 3.100 visiteurs. Le contenu de haut niveau donne une vue d'ensemble des dernières tendances et technologies du marché.
Pharmapack est le lieu en Europe où l'excellence de l'industrie pharma se rencontre et réfléchit aux tendances de demain [1].

Manifestation 2015

La dernière édition de Pharmapack Europe s'est tenue les 11 et 12 février dernier à Paris Expo. Aurore Domange, directrice de Pharmapack Europe a déclaré :
« Le premier objectif de cette édition était de multiplier les opportunités d'interactions entre les exposants et les visiteurs, de révéler le potentiel innovant, la force de proposition et l'expertise des sociétés représentées… de l'industrie mondiale du packaging pharmaceutique et des drugs delivery, ici rassemblée pendant deux jours.
Ainsi, Pharmapack Europe a été plus participatif avec le lancement du Learning Lab, des breakfasts sur les marchés émergents ou encore les Awards décernés aux exposants dont l'un d'entre eux fut attribué par les visiteurs.
Cette édition centrée sur le business, plus engagée et ciblée grâce à la mise en place de rendez-vous d'affaires répondant aux réels besoins des acheteurs, a fait de Pharmapack Europe un événement très pointu et à haute valeur pour le packaging pharmaceutique et les drugs delivery » [2].

La participation de Crossject

« Pharmapack est l'évènement qui réunit tous les acteurs de la sous-traitance Pharmaceutique et donne donc l'occasion aux acteurs de la Supply Chain d'avoir des contacts directs en un temps limité. Sur les stands de nos fournisseurs, en plus de maintenir une relation avec nos contacts, nous pouvons y rencontrer le management de ces sociétés afin de valoriser le potentiel de Crossject. Quelques solutions techniques intéressantes nous ont interpellés sur de potentiels fournisseurs. Le conditionnement des ressorts par exemple, traité astucieusement par un fabriquant britannique, pourrait améliorer le temps de préparation en amont de notre ligne d'assemblage » explique Henri de Parseval, directeur Supply Chain de Crossject.
Il poursuit : « Cette année, nous avons pu profiter pleinement de cette opportunité en participant avec l'un de nos partenaires de remplissage aseptique à une présentation de la chaine de production que nous co-designons avec lui.
Cette solution technique, en partie basée sur des isolateurs jetables, permet le remplissage du sous-ensemble pharmaceutique de ZENEO® dans des conditions aseptiques en conformité avec les normes en vigueur.
Elle nous permet de traiter tout type de molécule (y compris high potent).
Elle nous donne également de la flexibilité pour accompagner nos premières mises sur le marché, en attendant des investissements plus lourds pour hauts volumes et optimisation du coût de fabrication.
Avec une capacité compatible avec nos premières années de développement, on peut aussi imaginer la dupliquer pour fournir un marché éloigné comme les Etats-Unis.

Le public présent lors de la conférence s'est montré particulièrement intéressé par cette innovation.
Ce fut aussi l'occasion de répondre à la curiosité que notre dispositif d'injection sans aiguille ne manque pas d'éveiller ».

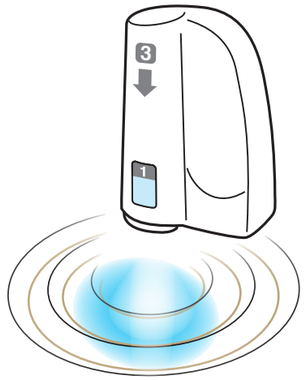
1 : Extrait de www.pharmapackeurope.com // 2 : Extrait d'un CP - ©konfidentielle communication

©konfidentielle communication - RP Pharmapack Europe

AU COEUR DU LABORATOIRE...

ZENEO®

Essais Ex Vivo



Des tests proches du réel, sur le tissu humain

Approvisionnement simple et fiabilisé
- Issu de lipectomies abdominales réalisées en cliniques
- Collecte hebdomadaire
- Conventions avec des cliniques depuis 10 ans

Expertise et retour d'expérience
- Depuis plus de 10 ans
- Plus de 10000 essais réalisés

Plans d'expérience significatifs
Mesures / Pesées / Fixations
Découpes / Photos

Stockage dédié et grande flexibilité d'utilisation
Jusqu'à 1 an sur notre site de recherche, dans un laboratoire biologique (L3) dédié

Performances d'injection
1. La qualité de produit injecté
2. La profondeur d'injection
   Diffusion et qualité de l'injection
3. Préalable aux essais cliniques
   - Rapidité
   - Sécurité
   - Garantie de succès

Découpe
Les pièces anatomiques sont découpées en échantillons de taille optimisée

Conservation optimale
- Les échantillons préparés sont conservés à -18°C
- Ce mode de conservation ne dégrade pas les propriétés mécaniques de la peau

Préparation
Les échantillons retrouvent leur aspect initial en 2 heures

Banque de données
Sur les épaisseurs des différents tissus

CROSSJECT

Juin 2015

BIO USA 2015

Rencontrez-nous à Philadelphine (Etats-Unis) du 15 au 18 juin à l'occasion de la convention d'affaires du médicament.

Septembre 2015

BIOPharm America 2015

Retrouvez-nous à la Conférence internationale sur les partenariats en biotechnologies à Boston du 15 au 17 septembre.

Novembre 2015

BIO Europe

Crossject sera présent à la convention BIO-Europe, l'événement consacré aux partenariats et qui rassemble les leaders de l'industrie biopharmaceutique.

Nous rencontrer

Crossject

t.muller@crossject.com
Phone: +33 (0)6 45 52 35 40

Suivez-nous sur Twitter @crossject_

CROSSJECT

CROSSJECT S.A. Directoire et conseil de Surveillance,
au capital de 39383,01 euros - RCS PARIS B 438 822 215
60L avenue du 14 Juillet - 21300 Chenôve - FRANCE
info@crossject.com - Phone: +33 (0)3 80 54 98 50
www.crossject.com

Directeur de publication : **Patrick Alexandre**
Rédaction : **Citigate / Goldfish Concept**
Conception graphique : **Goldfish Concept**
Crédit photographique : **Goldfish Concept**