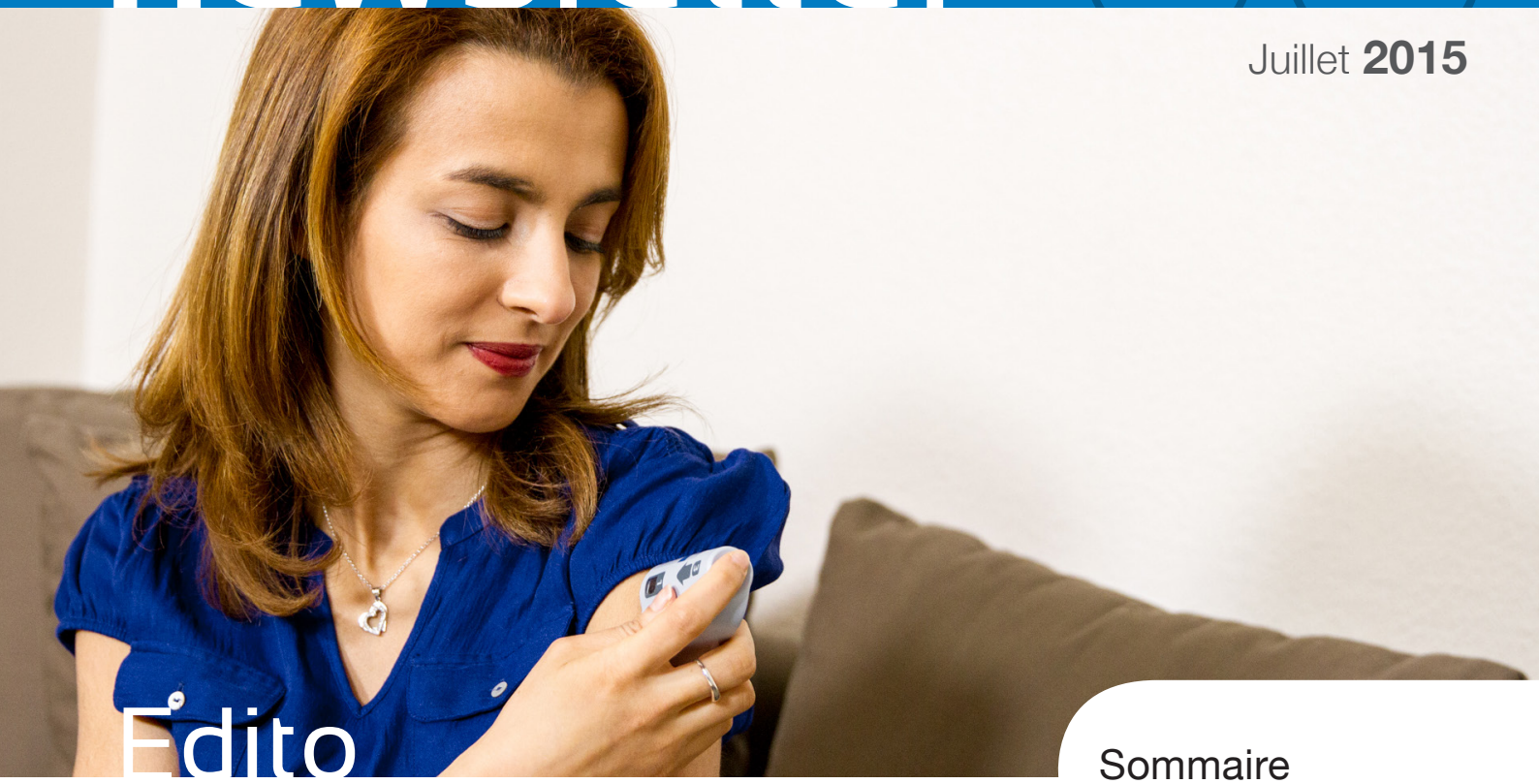
newsletter 03

Juillet **2015**



Edito

Madame, Monsieur, chers actionnaires,

A mi-année, Crossject a déjà atteint plusieurs de ses objectifs de court terme, en particulier dans le développement clinique de son portefeuille de médicaments.

Le lancement de l'étude de bioéquivalence de ZENEO® Sumatriptan avec Parexel comme CRO (Contract Research Organisation) en automne prochain est en phase avec notre calendrier. De même, le lancement du développement de ZENEO® L15, financé en partie par une subvention Eurostars, et pouvant bénéficier du statut avantageux de « médicament orphelin » nous permet d'améliorer notre visibilité auprès des laboratoires pharmaceutiques. Enfin, la revue des stylos injecteurs d'adrénaline par les autorités de santé se poursuit, alors même que nous progressons dans le développement de ZENEO® Adrénaline avec notre partenaire.

En parallèle du développement de notre portefeuille de médicaments propriétaires, nous poursuivons le développement de notre supply chain. Sécurisée et flexible, elle sera opérationnelle à la fin de l'année 2015 et nous permettra de produire nos médicaments à l'échelle industrielle. Ainsi, Crossject disposera de tous les atouts pour s'imposer comme un acteur incontournable des médicaments injectables auto-administrables.

Au nom de toute l'équipe de Crossject, je vous remercie pour votre soutien et votre fidélité, et vous donne rendez-vous à l'automne pour une prochaine lettre d'informations.

Patrick Alexandre
Président du Directoire

Sommaire

Supergénériques :
Dernières avancées

Dernières news :
- Renforcement de la propriété intellectuelle
- Média
- Crossject reçoit un accueil favorable aux USA

Prochains rendez-vous

CROSSJECT

L'innovation dans la peau

SUPERGENERIQUES

Dernières avancées

ZENEO® Sumatriptan

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

Marché cible traité au triptan : la forme injectable plébiscitée

- 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*

Développement de ZENEO® Sumatriptan : confirmation du calendrier

- Stratégie de Crossject : se concentrer sur la migraine sévère et l'algie de la face comme marché cœur de cible, avant de l'élargir progressivement aux patients prêts à utiliser une injection sans aiguille
- Crossject a choisi Parexel pour l'étude de bioéquivalence de ZENEO® Sumatriptan
- Les études de stabilité sont lancées dès le 3ème trimestre 2015
- Consultation avec la FDA (U.S. Food and Drug Administration) en cours via un Pre IND meeting (n°127,044)
- Lancement de l'étude de bioéquivalence à l'automne 2015

**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"*

ZENEO® «L15»

«L15» en bref

- Produit dédié aux situations d'urgence
- Injection en intramusculaire
- Un marché significatif : concerne une population maximum d'environ 400 000 patients pour l'Europe et les Etats-Unis

Progression du développement

- Choix de Parexel comme CRO pour assurer l'étude de bioéquivalence : Crossject travaille déjà avec Parexel pour l'étude de bioéquivalence de ZENEO® Sumatriptan et ZENEO® Méthotrexate
- Crossject consulte l'EMA (European Medicines Agency), puis la FDA d'ici la fin de l'année

Possible obtention du statut de « médicament orphelin »

- Dossier en cours de revue pour l'obtention du statut de « médicament orphelin » d'ici fin 2015 en Europe
  - Évaluation/examen accéléré par les autorités de santé
  - Exclusivité commerciale de 10 ans en Europe et de 7 ans aux États-Unis
  - Commercialisation pouvant intervenir avant même l'obtention des AMM dans certains cas

Financement du développement de ZENEO® L15

- Le développement de ZENEO® L15 bénéficie du soutien d'un programme Eurostars à hauteur de 1,3 million d'euros dont 600 000 euros sont dédiés à Crossject
- Crossject percevra 420 000 euros en 2015
- Eurostars est un programme européen conjoint co-financé par la Commission européenne et plus de 30 pays partenaires, qui soutient les projets des PME innovantes européennes

DERNIERES NEWS

Propriété intellectuelle, média, USA, prochain rdv, ...

Dépôt de cinq nouveaux brevets

- Renforcement de la propriété intellectuelle avec le dépôt de cinq nouveaux brevets
- Optimisation de ZENEO® dans le cadre de son industrialisation (aspects mécaniques, étanchéité, dispositif de déclenchement, etc.)
- Bénéfices attendus : plus grande robustesse et diminution des coûts de fabrication
- Patrick Alexandre a témoigné de la stratégie de propriété industrielle de Crossject lors d'une table ronde organisée par Bourgogne Innovation et l'INPI (Institut national de la propriété industrielle)

Crossject, un effort continu de R&D

- Propriété intellectuelle robuste grâce à la protection de 26 familles de brevets internationaux (Europe, États-Unis, Inde)
- Aucun brevet ne fait l'objet de procédure d'opposition
- De nouveaux brevets devraient être déposés dans les mois à venir

Renforcement de la propriété intellectuelle

French Life Science Days, New York

Pour la deuxième année consécutive, Crossject a participé aux French Life Science Days organisés par France Biotech à New York. A cette occasion, les rendez-vous avec des analystes, des investisseurs et des familly office ont permis de constater que le positionnement de Crossject ainsi que son modèle économique (les supergénériques) étaient parfaitement assimilés outre atlantique.

BIO USA 2015

Crossject était présent à la conférence annuelle BIO USA 2015, à Philadelphie. Rendez-vous incontournable des acteurs de la Pharma, cette conférence est une occasion unique de mesurer l'intérêt des industriels pour la technologie et les produits développés par Crossject. Avec plus de 60 rendez-vous en quatre jours, Crossject dépasse de loin la moyenne des participants (autour de 10 rendez-vous).

Crossject reçoit un accueil favorable aux USA

Patrick Alexandre a présenté ZENEO® dans l'émission « Des inventions et des hommes » sur M6

« Nous avons inventé ZENEO® qui est une seringue sans aiguille, c'est un dispositif qui injecte le médicament sous haute pression, la vitesse est suffisante pour aller percer les tissus et se loger à la bonne profondeur. L'idée de départ a été de miniaturiser une technologie courante dans le spatial qui permet de stocker une grande quantité d'énergie en très peu d'espace, par la suite de combiner plein de technologies différentes pour faire un produit pré rempli à usage unique. Il y a plus de 200 molécules compatibles avec ZENEO®, ce qui nous ouvre un très large spectre d'application, c'est quelque chose qui est unique en son genre ».

Des inventions et des hommes M6 - 17/06/2015 (www.vimeo.com/130982771)

BIOPHARM AMERICA 2015

Crossject sera présent à BIOPHARM AMERICA 2015 2015, 8ème Conférence internationale annuelle sur les partenariats en biotechnologie, du 15 au 17 Septembre 2015. BIOPHARM AMERICA 2015 est une plate-forme où les acteurs importants de la biotechnologie, pharmacie et médecine se rencontrent et échangent. Le nombre de participants attendus pour cette édition est proche de 900.

8TH ANNUAL INTERNATIONAL PARTNERING CONFERENCE
BIOPHARM AMERICA™ 2015

Prochain rendez-vous

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

Septembre 2015

BIOPharm America 2015

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

Octobre 2015

Mid Cap Event Paris

Crossject rencontrera des investisseurs institutionnels à l'occasion du Large & Midcap Event à Paris les 7 et 8 octobre 2015.

Novembre 2015

BIO Europe

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

Janvier 2016

BIOTECH Showcase 2016

Venez nous rencontrer à San Francisco lors de la conférence Biotech Showcase, manifestation de référence en matière d'investissements et de partenariat pour les cadres exécutifs et les investisseurs du secteur des sciences de la vie.

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**