

Point d'activité

Montée en puissance de l'outil de production PARC® Confirmation du calendrier prévisionnel de dépôt d'AMM¹

Dijon, le 7 décembre 2017

CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe un portefeuille de médicaments combinés innovants dédiés aux situations d'urgence, fait un point sur son activité conformément à son agenda financier.

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « Depuis la précédente communication, la production sur notre ligne PARC® (Prêt A Remplir Crossject) a repris, ce qui permettra de lancer la réalisation des lots cliniques et de validation chez Cenexi début 2018. Nous avons procédé en outre à des recrutements de qualité au cours de ce semestre, renforçant ainsi la structuration de nos équipes, élément clé de notre développement. Fort de ces avancées, Crossject confirme son calendrier prévisionnel de dépôt d'AMM. »

Industrialisation et développement

Suite aux mesures prises pour remédier aux anomalies survenues mi-2017 sur l'unité de production PARC®, la production de tubes de verre stériles a repris et se déroule conformément aux attentes.

Crossject a commencé à livrer à Cenexi les premiers lots de tubes nécessaires à la poursuite de la qualification de l'outil de production.

Par ailleurs, Cenexi a achevé les transferts sur l'outil industriel des formulations de médicament et méthodes analytiques associées pour ZENEO® Sumatriptan et ZENEO® Midazolam. Le transfert est en cours pour ZENEO® Hydrocortisone. Ces transferts permettent de fabriquer le médicament contenu dans le dispositif ZENEO®.

La qualification de la ligne de remplissage aseptique est prévue pour début 2018.

¹ AMM : Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités réglementaires.

Communiqué de Presse

Crossject franchit par ailleurs une nouvelle étape dans la mise en œuvre de son processus industriel avec l'internalisation d'une ligne de fabrication de générateurs de gaz pyrotechniques. La société sécurise ainsi son approvisionnement sur cet élément clé de Zeneo[®], en ce qu'il génère la pression permettant au liquide d'être injecté à travers la peau sans aiguille.

Compte tenu de ces avancées, Crossject confirme son calendrier de dépôts de demande d'AMM aux USA et en Europe (2019 pour Zeneo[®] Sumatriptan, Zeneo[®] Midazolam, Zeneo[®] Adrenaline, Zeneo[®] Hydrocortisone, Zeneo[®] Naloxone ; 2020 pour Zeneo[®] Methotrexate et Zeneo[®] Terbutaline).

Poursuite des négociations commerciales et lancement de l'appel d'offre sur ZENEO[®] Midazolam

Crossject poursuivra au premier semestre 2018 ses négociations d'un accord de licence aux Etats-Unis pour ZENEO[®] Sumatriptan, afin d'en optimiser les conditions de signature.

En outre, Crossject confirme lancer dans les prochains jours son appel d'offre pour valoriser le potentiel de ZENEO[®] Midazolam. Cet appel d'offre permettra de rechercher un partenaire en charge de la commercialisation de ce médicament aux Etats-Unis. En général, le processus d'appel d'offre dure environ un an jusqu' à la signature.

Renforcement des équipes de Crossject

Crossject a poursuivi sur ce second semestre le renforcement de ses équipes Production, Industrialisation et Qualité, et la structuration de son management en créant notamment un poste de Directeur de la Production et un poste de Responsable de Contrôle Qualité. Le renforcement des équipes soutient la stratégie de développement de Crossject qui internalise des compétences clés et réduit le recours à des sociétés de prestation.

Prochaine publication :

21 mars 2018 (après bourse) : Résultats annuels 2017

Contacts :

Crossject
Patrick Alexandre
info@crossject.com

Relations investisseurs
CM-CIC Market Solutions
Catherine Couanau +33 (0) 1 53 48 81 97
catherine.couanau@cmcic.fr

Relations presse
Buzz & Compagnie
Mélanie Voisard +33 (0)3 80 43 54 89
melanie.voisard@buzzetcompagnie.com
Audrey Lachat +33 (0)3 80 43 54 89
audrey.lachat@buzzetcompagnie.com

A propos de CROSSJECT · www.crossject.com

Crossject (Code ISIN : FR0011716265 ; 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, chocs anaphylactiques, overdoses, crises aiguës d'asthme ...). Avec son système d'injection sans aiguille breveté Zeneo®, Crossject apporte une réponse efficace aux situations d'urgence en permettant l'auto-administration simple de médicaments. Crossject est coté sur le marché Euronext Growth depuis février 2014.

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 rapport financier annuel de la Société, disponible sur son site internet (www.crossject.com).