



Crossject, le laboratoire expert de l'injection sans aiguille





Crossject révolutionne l'injection sans aiguille

Le laboratoire Crossject détient grâce à son dispositif ZENEO® un savoir-faire unique au monde en matière d'injection sans aiguille de solutions médicamenteuses. Protégé par près de 400 brevets délivrés à travers le monde, ZENEO® est le fruit d'une vingtaine d'années de recherche. Il permet de **s'auto-administrer sans aiguille, en intramusculaire ou en sous cutané, simplement et rapidement, un médicament prêt à l'emploi.**

Le portefeuille du laboratoire comprend à ce jour **huit solutions en développement avancé**, dont sept correspondent à des situations d'urgence et cinq à des situations vitales. Son ambition est de devenir le **leader mondial des produits d'urgence auto-administrés.**

Coté sur le marché Euronext Growth depuis février 2014, Crossject a bénéficié de fonds en provenance du ministère de la Défense et de BPI France, au titre des investissements d'avenir, et de trois levées de fonds.

CHIFFRES CLÉS



80
millions
d'euros
d'investissements
cumulés

8 Produits ZENEO®

10 Études cliniques

20
ans
de recherche
et de développement



Effectif



60
personnes

ZENEO[®], une innovation majeure

ZENEO[®], un dispositif révolutionnaire

ZENEO[®] révolutionne l'administration de molécules à efficacité médicale prouvée en les proposant sous une forme auto-injectable sans aiguille. **Pré-rempli et à usage unique, le dispositif médical du laboratoire Crossject propulse en moins d'un dixième de seconde la solution médicamenteuse à travers la peau.**

ZENEO[®] est totalement paramétrable en usine, selon la viscosité du liquide, le dosage et la profondeur souhaitée pour l'injection (sous cutanée ou intramusculaire). Il s'agit du **seul auto-injecteur qui permet une utilisation simple et rapide dans les situations d'urgence.**

Hautement performant, ZENEO[®] est protégé par **400 brevets** délivrés à travers le monde jusqu'en 2036.



Sauver des vies en situation d'urgence, notre moteur depuis vingt ans

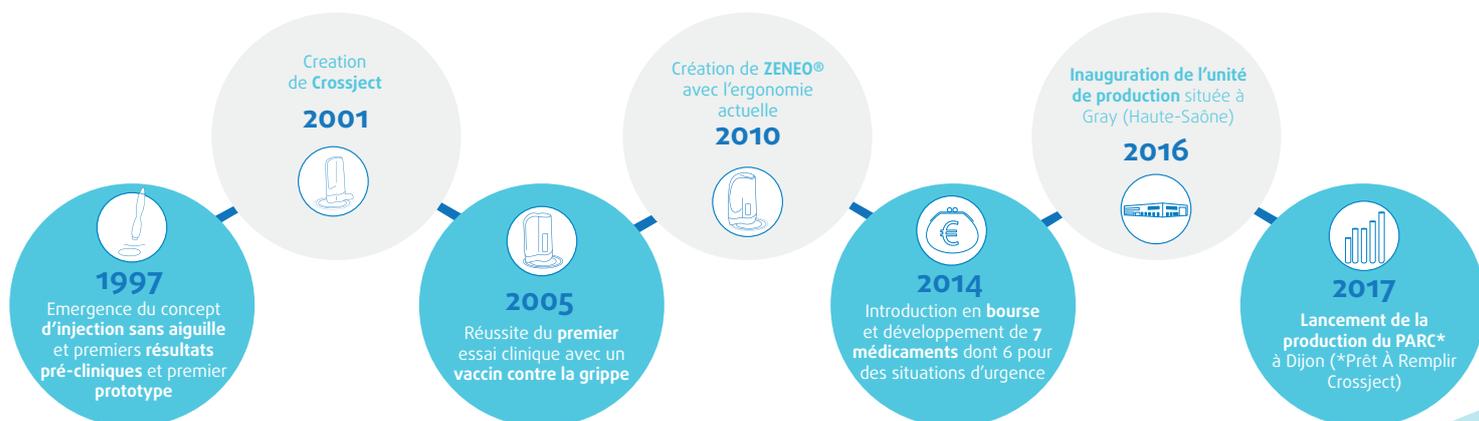


C'est dès 1997 que Patrick Alexandre lance les premières réflexions à propos de l'injection sans aiguille, alors au sein des laboratoires Fournier. Lorsqu'il crée Crossject en 2001, il apporte avec lui ses premiers résultats et poursuit ses recherches pour améliorer sans cesse le concept initial et parvenir à une solution en adéquation avec sa vision.

La R&D est le fer de lance de Crossject. Avec un défi de taille : **allier la souplesse et la réactivité d'une start-up aux impératifs pharmaceutiques qui demandent de longues et coûteuses recherches.** Ou comment conjuguer innovation et persévérance.

Pour innover, Crossject a su progressivement réunir une **équipe hautement performante de spécialistes issus de différentes industries** et regrouper les savoir-faire nécessaires à chacune des étapes de son évolution. Au fil des années s'est ainsi formée une communauté soudée d'une soixantaine de personnes, venant du secteur médical, de la pharmacie, de l'automobile, de la pyrotechnie, de la plasturgie, du marketing, des ventes...

L'HISTOIRE DE CROSSJECT





Un modèle économique accélérant l'accès aux marchés

L'approche stratégique du laboratoire Crossject est de constituer de nouveaux médicaments non substituables et propriétaires à partir de l'association de molécules connues et libres de droits avec ZENEO®.

Parmi la centaine de molécules à efficacité médicale prouvée et reconnue, tombées dans le domaine public et testées par Crossject, **le laboratoire a choisi de se concentrer sur les médicaments d'urgence**. Son portefeuille comprend à ce jour **huit solutions en développement avancé, dont sept correspondent à des situations d'urgence et cinq à des situations vitales**.

La distribution des solutions est confiée à des laboratoires pharmaceutiques dans le cadre d'accords de partenariats géographiques.

LE PORTEFEUILLE CROSSJECT

- **ZENEO® Sumatriptan**
pour la migraine sévère
- **ZENEO® Naloxone**
pour la surdose d'opiacés
- **ZENEO® Midazolam**
pour les crises d'épilepsie
- **ZENEO® Hydrocortisone**
pour l'insuffisance surrénalienne aiguë
- **ZENEO® Apomorphine**
pour les périodes « off » de la maladie de Parkinson
- **ZENEO® Adrénaline**
pour le choc anaphylactique (choc allergique)
- **ZENEO® Méthotrexate**
pour la polyarthrite rhumatoïde
- **ZENEO® Terbutaline**
pour les crises d'asthme sévères

Une ambition mondiale

Les situations d'urgence présentent le double avantage de constituer un marché en forte croissance, estimé à 10 milliards de dollars⁽¹⁾, dont la moitié aux États-Unis, et de pouvoir être **abordées selon une procédure de mise sur le marché simplifiée et similaire**.

Fort de son avance technologique en matière d'injection sans aiguille de solutions médicamenteuses, le laboratoire Crossject se donne pour ambition de **devenir leader mondial dans les produits d'urgence auto-administrés**.

UNE AMM ACCESSIBLE EN 4 ÉTAPES

Les molécules proposées étant établies, la voie réglementaire pour bénéficier de l'AMM repose sur 4 étapes :

1

Combinaison d'une formulation de la molécule avec ZENEO®.

2

Réalisation d'une étude de biodisponibilité comparative chez le volontaire sain pour démontrer la bonne délivrance dans l'organisme.

3

Vérification de la stabilité du médicament dans le temps.

4

Production et analyse des lots de taille commerciale.

⁽¹⁾ Datamonitor 2015, Anaes 2015, Int J Emerg Med (2008)

ZENEO[®], un dispositif simple, intuitif et efficace

Une efficacité inédite en situation d'urgence

Le système révolutionnaire d'injection sans aiguille ZENEO[®] trouve son aboutissement dans sa **capacité à sauver un grand nombre de personnes en situation d'urgence absolue**. Une situation d'urgence se caractérise par une nécessité de réagir rapidement en raison d'un danger de mort imminente et/ou de risques de séquelles ou enfin d'une situation de stress ou de crise.



Le laboratoire Crossject cible ainsi des patients diagnostiqués comme pouvant faire des crises, auxquels une dose de secours est prescrite. En cas de crise, le patient ou l'un de ses proches injecte la dose conservée en permanence à proximité immédiate du patient.

Sept des huit produits du portefeuille actuel de Crossject répondent à des situations d'urgence. Par exemple, ZENEO[®] Midazolam apporte une solution pour stopper chez l'adulte la progression d'une crise d'épilepsie, situation d'urgence non couverte jusqu'alors.

ZENEO[®] EN CINQ MOTS-CLÉS

- **Simplicité** : outil compact et ergonomique, utilisable d'une seule main.
- **Rapidité** : l'injection prend moins d'un dixième de seconde !
- **Sûreté** : la dose injectée est prédéterminée et inaltérable. L'injection complète du produit est garantie.
- **Autonomie** : le patient s'auto-administre le bon produit, à la bonne dose avec un maximum de confort et de tolérance. Sans prise de rendez-vous ni intervention de personnel médical.
- **Économie** : l'auto-administration diminue fortement le coût des traitements, tant pour l'urgence que pour les soins récurrents.

Le mode d'emploi de ZENEO[®]

L'auto-administration d'un médicament avec ZENEO[®] se déroule en 2 étapes :



1

Retrait par pivotement du bouchon de sécurité qui clive automatiquement l'opercule de stérilité.



2

Par simple pression sur la peau, le dispositif injecte la solution en moins d'un dixième de seconde.

Un concentré de technologies de pointe

Combinaison et miniaturisation de technologies de pointe utilisées dans les domaines spatial et automobile, la fabrication de ZENEO® repose sur plusieurs technologies provenant de mondes industriels éloignés : **fabricants pharmaceutiques, verriers, entreprises de la Défense et du secteur automobile.**

D'un côté, **un tube en verre de qualité pharmaceutique siliconé et dépyrogéné** (technique unique au monde), supportant jusqu'à 1 200 bars de pression et une buse en polycarbonate dotée d'orifices submillimétriques. De l'autre, **un générateur de gaz à base de matériaux énergétiques et un actionneur** comprenant un système de déverrouillage et d'ouverture innovant.

Le déclenchement de l'actionneur active le générateur qui propulse le liquide à très haute vitesse. La première phase permet au produit de traverser la peau. La seconde diffuse le traitement à la profondeur souhaitée. **Le tout, en moins d'un dixième de seconde !**

Selon l'Agence européenne du médicament, un auto-injecteur avec aiguille devait, a minima, mesurer 25 mm afin d'administrer correctement de l'adrénaline, dans le cas d'un choc anaphylactique. ZENEO®, réglé pour une injection intramusculaire, atteint une profondeur moyenne de 30,1 mm.

De fait, **ZENEO® est le seul système qui soit totalement performant quelle que soit la morphologie du patient.** Une caractéristique cruciale pour toutes les injections qui utilisent la voie intramusculaire.



Un partenariat industriel avec le spécialiste mondial de l'injectable

Spécialiste de l'injectable, Cenexi produit 15 millions de seringues par an pour un chiffre d'affaires de 160 millions d'euros. Son site de 8 000 m² à Braine l'Alleud (Belgique) est entièrement dédié aux formes injectables.

Cenexi a investi plusieurs millions d'euros et mobilise une équipe dédiée de 25 personnes pour un partenariat véritablement sur-mesure avec Crossject. Le formage des tubes, la fabrication de divers composants, la répartition aseptique, l'assemblage final et le conditionnement secondaire sont assurés par ce partenaire.

Les plus hauts standards internationaux (en particulier avec la FDA, l'agence réglementaire américaine) sont ainsi appliqués à la dernière ligne de remplissage. **La capacité de production a été multipliée par plus de 4 pour atteindre 10 millions d'unités par an.** De plus, une ligne de production supplémentaire doit être prochainement opérationnelle pour les lots spécifiquement cliniques (Fast track).

L'accord Crossject/Cenexi prévoit une exclusivité de cinq ans entre les deux partenaires et concerne l'ensemble des produits et zones géographiques.



Une ergonomie adaptée aux patients en état de stress

La situation d'urgence implique souvent des gestes maladroits, une incapacité à apporter une réponse sereine et réfléchie et bien sûr le besoin d'une solution thérapeutique immédiate. L'état physique et/ou psychologique d'un patient victime d'une crise d'épilepsie, d'un choc allergique ou d'une surdose ne lui garantit pas un geste médical sûr. Surtout s'il doit combiner l'utilisation d'une seringue, d'un produit particulier et d'une aiguille...

Année après année, ZENEO® a été perfectionné pour **répondre aux besoins de patients souffrant de pathologies invalidantes ou en situation d'urgence vitale. Son ergonomie a été longuement travaillée avec des spécialistes et des malades afin de rendre le patient véritablement autonome**, tout en répondant à l'ensemble des spécifications exigées par les agences de santé européennes et américaine.

La compacité, le poids, la forme, la préhension, la facilité d'utilisation... ont fait l'objet d'études poussées. Par exemple, le système d'ouverture rapide est parfaitement adapté à un patient souffrant d'une mobilité digitale réduite. ZENEO® présente également des repères visuels pour une utilisation simple et intuitive. **Sans phobie de l'aiguille, sans aucun risque de blessure et en ayant la certitude que l'intégralité du produit a été bien injecté. Le tout avec un geste rapide, d'une main. Et sans contamination possible, ZENEO® étant conçu pour un usage unique.**

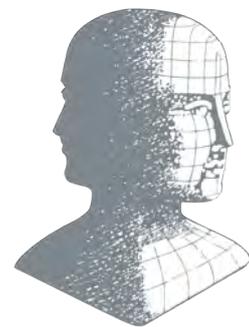
Au final, l'ergonomie globale de ZENEO® a été récompensée par **plusieurs prix internationaux de design** (Product design award, Medical design excellence awards, Observateur design, Hospitevent), et dernièrement par **le JANUS de la Prospective 2017, décerné par l'Institut Français du Design.**

À PROPOS DES JANUS DE L'INSTITUT FRANÇAIS DU DESIGN

Depuis 1953 et lors de 10 sessions annuelles, le jury des JANUS récompense l'excellence et la dimension collaborative en matière de design.

Au nombre d'une soixantaine, les membres du jury peuvent être issus de l'architecture, du design, mais également de l'industrie ou du commerce, ainsi que des milieux universitaires.

Les produits lauréats du prix JANUS ont en commun non seulement l'originalité et la créativité, mais aussi la pertinence au regard des cinq valeurs qui sont les pierres angulaires de l'Institut Français du Design - les « 5 E » : **Économie, Ergonomie, Esthétique, Éthique, Émotion.**



JANUS 2017
DE LA PROSPECTIVE



Contacts presse :

BUZZ & COMPAGNIE

Mélanie Voisard

06 12 52 53 15
melanie.voisard@buzzetcompagnie.com

Audrey Lachat

06 09 96 51 70
audrey.lachat@buzzetcompagnie.com

www.crossject.com

