



Communiqué de presse

CROSSJECT fait un point sur les dernières avancées dans le dépôt de la demande EUA de ZEPIZURE®

- CROSSJECT et son partenaire EUROFINS ont achevé avec succès le remplissage aseptique de tous les lots d'enregistrement de ZEPIZURE® et prévoient la livraison des dernières données de fabrication nécessaires au dépôt de la demande d'autorisation d'utilisation en urgence (EUA) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine en juin 2025.
- CROSSJECT a entamé les dernières activités réglementaires pour la soumission du dossier ZEPIZURE® dans le cadre de l'EUA.
- CROSSJECT a déjà démarré un cycle de fabrication de lots commercialisables sous l'EUA, qui seront destinés à la première livraison au programme CHEMPACK, en soutien à la préparation nationale américaine contre les menaces chimiques.

Dijon, France 07 mai 2025 (07h30 CET) -- CROSSJECT (ISIN: FR0011716265; Euronext: ALCJ), la société pharmaceutique de spécialités qui développe des produits dédiés aux situations d'urgence fondés sur sa technologie propriétaire d'auto-injecteurs sans aiguille ZENEO®, fait le point sur le processus de dépôt du dossier de ZEPIZURE® auprès de la FDA dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA), en accord avec son partenaire américain, la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) au sein du Ministère américain de la Santé et des Services Sociaux.

Les étapes critiques de remplissage aseptique attendues dans la fabrication des lots de ZEPIZURE® ont été réalisées avec succès par EUROFINS, à la date de ce communiqué. Depuis le début de l'année 2025, CROSSJECT a alloué des ressources supplémentaires à son processus de fabrication de ZEPIZURE® afin de limiter tout retard et de traiter rapidement les aspects réglementaires. Les étapes d'assemblage final, de conditionnement et de libération des lots seront finalisées comme prévu.

Le transfert du dossier ZEPIZURE® dans la plateforme de soumission a commencé et les données de fabrication finales seront insérées dès que disponibles. Un premier retour de la FDA, limité à la confirmation de la réception positive d'un dossier complet, est attendu dans le mois suivant la soumission. En outre, CROSSJECT a démarré un premier cycle de fabrication des lots EUA, destinés à la première livraison du programme CHEMPACK.

« Nous travaillons activement avec la BARDA pour finaliser le dossier EUA de ZEPIZURE® et sommes confiants d'être en ligne avec les délais prévus à court terme pour la soumission à la FDA. Le dossier EUA sera soumis par BARDA dès que les données de fabrication requises auront été ajoutées. Nous

sommes impatients de fournir ZEPIZURE® au programme américain CHEMPACK, en soutien à la préparation nationale des États-Unis contre les menaces chimiques, dès que la FDA aura donné son autorisation. » déclare Isabelle LIEBSCHUTZ, Directrice Qualité et Règlementaire de CROSSJECT.

« Nous sommes extrêmement reconnaissants à la BARDA pour son assistance technique et son soutien dans le cadre du dépôt de ZEPIZURE® dans les délais impartis. Nous nous réjouissons de cette étape importante qui nous permettra d'avancer vers une nouvelle solution pour le traitement de l'état de mal épileptique. Au-delà de ZEPIZURE®, ce nouveau niveau de validation établit ZENEO® comme une technologie injectable innovante et au large potentiel. Ce succès va nous permettre de poursuivre nos ambitions en matière de nouvelles formulations de médicaments avec ZENEO®, de satisfaire nos partenaires actuels et d'alimenter nos activités de business développement », a ajouté Patrick ALEXANDRE, Président du Directoire de CROSSJECT.

À propos de CROSSJECT

CROSSJECT SA (Euronext : ALCJ ; www.crossject.com) est une société pharmaceutique spécialisée émergente. Elle est en phase de développement réglementaire avancé pour ZEPIZURE®, un traitement d'urgence dans la prise en charge des crises épileptiques pour lequel CROSSJECT a remporté un contrat* de 60 millions de dollars auprès BARDA. ZEPIZURE® est basé sur l'auto-injecteur sans-aiguille primé ZENEO®, qui permet aux patients et leurs aidants non formés de réaliser facilement et instantanément une injection intramusculaire en situation d'urgence, sur peau nue ou même à travers les vêtements. La société développe actuellement d'autres produits, notamment pour le traitement d'urgence des chocs allergiques, des insuffisances surrénales, des overdoses d'opioïdes et des crises d'asthme.

* Project financé tout ou partie dans le cadre du contrat 75A50122C00031 avec le département américain Department of Health and Human Services (HHS); Administration for Strategic Preparedness and Response; BARDA

Pour plus d'informations, merci de contacter :



Investor Relation
investors@crossject.com