

Accord avec la BARDA sur ZENEO[®] Midazolam

- La BARDA passe une commande ferme de 60 millions de dollars à CROSSJECT pour une première livraison de ZENEO[®] Midazolam pour le Stock Stratégique National¹ des États-Unis, dès l'obtention de l'autorisation de la FDA.
- La BARDA finance également la poursuite du développement et des activités réglementaires pour ZENEO[®] Midazolam aux États-Unis, jusqu'à l'obtention de l'autorisation de la FDA pour ZENEO[®] Midazolam 10mg et pour une nouvelle dose pédiatrique.
- La BARDA dispose d'une option d'achat d'auto-injecteurs ZENEO[®] Midazolam supplémentaires auprès de CROSSJECT.

Dijon, 18 juin 2022

CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments combinés dédiés aux situations d'urgence, annonce la signature d'un accord avec la BARDA sur ZENEO[®] Midazolam.

¹ Strategic National Stockpile (SNS) : Le gouvernement américain a l'obligation d'acheter, de détenir et de distribuer des contre-mesures médicales susceptibles d'atténuer les blessures pouvant être causées par des expositions chimiques, biologiques, radiologiques physiques ou nucléaires. Le ministère américain de la Santé et des Services sociaux est chargé de maintenir un stock formel de contre-mesures médicales à utiliser en cas d'urgences de santé publique. En 2003, le SNS a créé le programme CHEMPACK pour acquérir des antidotes contre les agents neurotoxiques et les fournir aux 50 États, 4 villes et quelques autres territoires pour qu'ils soient prépositionnés dans des endroits pratiques pour les unités d'intervention. Les CHEMPACK complètent les stocks d'antidotes disponibles dans les hôpitaux de quartier, les systèmes de services médicaux d'urgence et autres organisations d'intervention locales.



Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject, commente : « *Nous sommes extrêmement heureux de coopérer désormais avec la BARDA. Le processus de sélection et de vérifications a été minutieux, et je félicite les équipes de Crossject pour ce succès. Nous avons une commande du gouvernement américain et un examen accéléré par la FDA sera demandé. Ce sera un formidable accélérateur pour Crossject. Mettre à disposition ZENEO® Midazolam, pour aider les victimes d'attaques potentielles avec des agents neurotoxiques, s'inscrit pleinement dans notre mission de "sauver, simplement".* »

Ce contrat a été signé à la suite d'un appel d'offres² de la part de la BARDA. Il comprend : (1) le soutien financier à la R&D pour répondre aux exigences réglementaires en vue du dépôt d'une demande d'autorisation à la FDA pour ZENEO® Midazolam dans le traitement de l'état de mal épileptique (y compris les crises induites par les agents neurotoxiques) chez des populations adultes et pédiatriques (2 ans et +) ; et (2) une commande initiale par le gouvernement des États-Unis de ZENEO® Midazolam pour des populations adultes et pédiatriques. Une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence³ (Emergency Use Authorization) sera déposée dans un premier temps, avant le dépôt d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (New Drug Application).

Dans le cadre de ce contrat, la BARDA alloue à Crossject une commande initiale de 60 millions de dollars de ZENEO® Midazolam, dès autorisation par la FDA. La BARDA dispose également d'une option d'achat d'unités supplémentaires, à hauteur de 59 millions de dollars.

La valeur totale du contrat - si toutes les options sont exercées – s'établirait à 155 millions de dollars.

Le dispositif ZENEO® d'administration de médicaments sans aiguille présente des avantages indéniables en cas d'événement affectant de nombreuses victimes, comme une exposition accidentelle ou délibérée à des agents neurotoxiques ou à des pesticides organophosphorés : rapidité d'utilisation dans un contexte d'urgence majeure ; fiabilité ; absence de risque de contamination croisée ; simplicité d'élimination (pas d'objets tranchants, pas de volume de médicament restant après utilisation) ; et absence de risques de blessures par piqûre d'aiguille.

Ce projet est soutenu, en tout ou en partie, par des fonds fédéraux provenant du ministère américain de la Santé et des services sociaux, du Bureau du secrétaire adjoint à la Préparation et à la réponse aux crises, et de l'Autorité pour la R&D avancée dans le domaine biomédical (BARDA), sous le contrat n° 75A50122C00031.

² <https://tenders.globaldatabase.com/tender/midazolam-autoinjectors-project-bioshieldgdcg75d1a4ob>

³ L'autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization) permet à la FDA de contribuer à renforcer la protection de la santé publique américaine contre les menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRN), y compris les maladies infectieuses, en facilitant la disponibilité et l'utilisation de contre-mesures médicales nécessaires pour des cas d'urgence de santé publique mais non encore approuvées.



A propos de la BARDA

La *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (Autorité pour la R&D avancée dans le domaine biomédical) propose une approche intégrée et systématique du développement des vaccins, médicaments, thérapies et outils de diagnostic nécessaires en cas d'urgences de santé publique telles que les accidents, incidents et attaques chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRN); les pandémies grippales; et les maladies infectieuses émergentes.

A propos de CROSSJECT • www.crossject.com

CROSSJECT (ISIN: FR0011716265; Mnémo: ALCJ; LEI: 969500W1VTFNL2D85A65) développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence: épilepsie, overdose, choc allergique, migraine sévère, crise d'asthme... Grâce à son système breveté d'auto-injection sans aiguille, Crossject ambitionne de devenir le leader mondial des médicaments d'urgence auto-administrés. La société est cotée sur le marché Euronext Growth Paris depuis 2014, et bénéficie de financements par Bpifrance notamment.

A propos de ZENEO® Midazolam

ZENEO® Midazolam est la combinaison de l'auto-injecteur sans aiguille à usage unique ZENEO® et du midazolam, une benzodiazépine anti-convulsive améliorée recommandée pour le traitement des fortes crises résultant de l'épilepsie ou de l'absorption d'un agent neurotoxique.

Contacts :

Crossject
Patrick Alexandre
info@crossject.com

Relations investisseurs
CIC Market Solutions
Catherine Couanau +33 (0)6 09 87 15 67
catherine.couanau@cic.fr

Relations presse
Buzz & Compagnie
Mélanie Voisard +33 (0)6 12 52 53 15
melanie.voisard@buzzetcompagnie.com
Christelle Distinguin +33 (0)3 80 43 54 89
christelle.distinguin@buzzetcompagnie.com