

CDMO

Cenexi au service de l'innovation biologique

Forte de ses partenariats avec Crossject et OSE Immunotherapeutics, la CDMO experte dans le remplissage stérile poursuit son expansion.

Façonnier français créé en 2004, Cenexi s'est positionné sur le créneau ultra-exigeant du remplissage stérile de médicaments injectables, en particulier les molécules à intérêt thérapeutique majeur : hormones, antibiotiques, vaccins... L'ambition de Christophe Durand, qui a repris les rênes du groupe à l'été 2020, est de poursuivre dans cette voie de croissance, en faisant passer l'expertise stérile de 70 à 80 % de l'activité. L'objectif est clair pour celui qui a fait ses armes chez Famar, GSK et Pierre Fabre : s'affirmer comme une référence dans le remplissage stérile sur l'échiquier des CDMOs. Cette stratégie confère à Cenexi une agilité et une flexibilité très appréciées par ses clients. Ainsi la société accompagne-t-elle depuis six ans Crossject dans le développement, le



DR
Christophe Durand, président de Cenexi.

remplissage et l'assemblage final de l'injecteur sans aiguille Zeneo, issu de vingt ans de R&D et protégé par 400 brevets, sur son site belge de Braine-l'Alleud. Un process complexe qui a nécessité des équipements industriels sur mesure – donnant lieu à un brevet – pour remplir l'auto-injecteur à usage unique utilisé dans les situations

d'urgence. Le projet est entré dans une phase d'accélération en 2021 pour fournir les lots d'enregistrement et de validation liés aux premiers contrats commerciaux de Crossject.

Un service complet

En parallèle, Cenexi investit dans un service "one-stop-shop" pour accompagner les start-up des phases early stage jusqu'à l'industrialisation. La CDMO ambitionne de devenir la plateforme de référence pour le fill&finish des candidats-médicaments d'OSE Immunotherapeutics. A commencer par la production des lots cliniques de CoVepiT, son vaccin multi-cibles et multi-variants contre le Covid-19 (en phase I), sur son site d'Hérouville-Saint-Clair (Normandie). La capacité de remplissage totale atteint 70 millions de flacons par an. « Grâce à cette application, Cenexi a acquis un savoir-faire dans la mise en œuvre des peptides et leur émulsion stérile ainsi que le remplissage des lots cliniques », salue Christophe Durand. Une expérience transposable à la technologie d'ARN messenger, en particulier sur le site normand (voir encadré). D'autres projets sont prévus avec OSE Immunotherapeutics, notamment sur le Tedopi, une combinaison innovante de néo-épitopes pour soigner le cancer du poumon avancé, actuellement en étude clinique de phase III. Mais aussi avec d'autres start-up européennes et américaines, en particulier pour formuler et conditionner de futurs traitements contre le Covid-19. ■

Marion Baschet-Vernet

Quatre sites dans le remplissage stérile

Cenexi réalise 200 millions d'euros de chiffre d'affaires, dont plus de 60 % en Europe, sur quatre sites : Fontenay-sous-Bois (750 personnes), Osny (100) et Hérouville-Saint-Clair (320), en France, et Braine-l'Alleud (360) en Belgique. La CDMO s'est spécialisée dans la fabrication stérile de produits liquides et lyophilisés, intégrant le façonnage de produits oncologiques. Avec une solide expérience dans le traitement des substances hautement actives (cytotoxiques, hormones, stupéfiants, anti-allergènes), le développement et la production de technologies galéniques innovantes, en intégrant dernièrement une application de gel stérile. Parmi les récents investissements, une ligne de remplissage d'ampoules a été mise en place à Hérouville-Saint-Clair, ancien site MSD. Ajoutée à la ligne existante, elle porte la capacité totale à 120 millions d'unités pour les produits stériles (incluant les produits biologiques et hormonaux). En 2018, le site de Braine-l'Alleud s'est doté d'un nouvel atelier de remplissage de seringues préremplies. « C'est également sur ce site que Cenexi a installé deux ateliers GMP dédiés au développement "early stage" de molécules pour accompagner les start-up dans le scale-up de leurs opérations à l'aide d'un lyophilisateur et d'une unité de remplissage jusqu'à 5 000 unités de flacons et seringues », conclut Christophe Durand.