

Communiqué de presse
Fontenay-Sous-Bois, le 9 février, 2022

Cenexi et Humanigen annoncent un partenariat pour produire le lenzilumab, l'un des traitements des plus prometteurs contre les formes graves de la Covid-19, en France

- Cenexi devient le producteur exclusif de lenzilumab en France, l'une des 10 molécules les plus prometteuses contre les formes graves de la Covid-19, pour les cinq prochaines années.
- Les lots seront fabriqués dans son usine de pointe d'Hérouville-Saint-Clair (Calvados).
- Cenexi entend proposer à Humanigen des prestations plus larges permettant de consolider une chaîne d'approvisionnement de bout en bout de lenzilumab sur le marché européen.

Cenexi, acteur français du façonnage pharmaceutique (CDMO), spécialisé dans la formulation, le développement et la fabrication de produits stériles innovants et Humanigen, société biopharmaceutique américaine, annoncent un partenariat visant à faire de Cenexi le fournisseur exclusif de lenzilumab en Europe. L'accord prévoit qu'Humanigen transfère sa technologie et son savoir-faire à Cenexi pour produire les lots de lenzilumab pour les cinq prochaines années sur une ligne dernière génération sur son site d'Hérouville-Saint-Clair (Calvados), spécialisé dans la fabrication et le remplissage de flacons liquides stériles.

Au-delà de ses capacités de fabrication et de conditionnement à l'échelle industrielle, il est prévu que Cenexi propose à Humanigen des prestations plus larges : en amont de la fabrication, lors des étapes de développement du médicament puis en aval, en assurant des prestations réglementaires ou logistiques sur les marchés français et européen.

« L'objectif de notre collaboration avec Cenexi consiste à établir une chaîne de production et d'approvisionnement pérenne de lenzilumab en Europe », commente **Cameron Durrant, Président d'Humanigen**. *Cenexi est un partenaire idéal pour le remplissage stérile. Du fait de son offre de services sur-mesure, de son agilité, sa flexibilité et la réactivité de ses équipes, nous envisageons d'étendre notre collaboration au-delà de la simple relation client-fournisseur. Nous souhaitons que Cenexi devienne la pierre angulaire de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement de lenzilumab en France et en Europe, à plus long terme* », assure-t-il.

Humanigen a soumis avant-hier à la Haute autorité de santé (HAS) une demande d'accès précoce pour le lenzilumab en France afin de permettre aux patients en impasse thérapeutique de bénéficier, à titre exceptionnel et temporaire, de la molécule.

« Ce partenariat renforce notre positionnement de CDMO privilégié des biotechs innovantes, consistant à mettre à disposition des patients les thérapies les plus novatrices. Notre objectif consiste à établir une chaîne d'approvisionnement pérenne pour ces thérapies, afin de consolider une filière industrielle de santé forte et agile en France », déclare **Christophe Durand, Président de Cenexi**. *Nous sommes un acteur majeur du façonnage, spécialisé dans la production stérile de molécules thérapeutiques complexes. Notre collaboration avec Humanigen fait la preuve de la qualité de nos installations, des capacités industrielles disponibles grâce aux investissements réalisés ainsi que du savoir-faire de nos équipes. De plus, des discussions sont en cours avec Humanigen pour élargir nos prestations afin de gérer l'entièreté de la supply chain du lenzilumab en France et en Europe* » poursuit-il.

Le lenzilumab, l'un des 10 traitements les plus prometteurs contre la Covid-19 répertoriés par l'EMA

Le lenzilumab est un anticorps monoclonal qui neutralise l'excès de production de GM-CSF, facteur inflammatoire stimulant les colonies de granulocytes et de macrophages et déclencheur de l'orage cytokinique, réaction immunitaire disproportionnée observée dans les formes graves de la d'infection au SARS-CoV-2. Il se lie au GM-CSF et le neutralise, améliorant ainsi les résultats pour les patients hypoxiques hospitalisés. Le lenzilumab est en cours d'enregistrement sur le marché français auprès de l'ANSM via une procédure d'Autorisation d'accès précoce (AAP) ainsi que sur le marché européen, via une procédure d'enregistrement centralisé auprès de l'EMA (European Medicines Agency, l'Agence européenne des médicaments).

A propos de Cenexi

Cenexi, acteur français du façonnage pharmaceutique (CDMO) en Europe avec ses 1 500 collaborateurs et près de 200 millions d'euros de CA (en 2021), connaît une croissance régulière avec quatre sites de production (Fontenay-sous-Bois, Osny et Hérouville-Saint-Clair en France, Braine-l'Alleud en Belgique) et un pôle d'expertise dédié au développement pharmaceutique et au transfert industriel.

Créé en 2004, le Groupe Cenexi se positionne sur le marché international très actif du médicament à indication thérapeutique majeure, en s'appuyant sur son esprit d'innovation et son expertise étendue dans la fabrication et le développement de produits.

Les orientations de la nouvelle équipe dirigeante du Groupe insufflent une nouvelle dynamique à la société, notamment en renforçant son expertise stérile qui représente déjà 70 % de son activité.

Cenexi est doté des capacités de production de nombreuses formes galéniques et possède une forte expertise sur les produits cytotoxiques, hormonaux et stupéfiants.

A propos d'Humanigen

Humanigen, Inc. (Nasdaq : HGEN) (« Humanigen »), est une société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans la prévention et le traitement d'une réponse immunitaire hyperactive appelée « choc cytokinique ».

Le Lenzilumab est un anticorps chef de file de sa catégorie qui se lie au facteur de stimulation des colonies de granulocytes-macrophages (GM-CSF) et le neutralise. Les résultats des modèles précliniques indiquent que le GM-CSF est un régulateur en amont de nombreuses cytokines et chimiokines inflammatoires impliquées dans les chocs cytokiniques.

En plus de mettre au point le Lenzilumab comme traitement du choc cytokinique associé au COVID-19, Humanigen explore l'efficacité du Lenzilumab dans d'autres affections inflammatoires, telles que la maladie aiguë du greffon contre l'hôte chez les patients subissant une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques, souffrant d'asthme éosinophiles et de polyarthrite rhumatoïde.

Contacts presse

Victor Duchemin
06 33 91 34 83
victor.duchemin@maarc.fr

Marianne Paul
06 61 71 96 20
marianne.paul@maarc.fr