



DOSSIER

EMBALLAGE

Des défis pluriels à relever

ENTRETIEN PARACÉTAMOL

Seqens va investir 100 M€ à Roussillon



ENQUÊTE STRATÉGIE

Les données clés de la pharma mondiale

SALLES PROPRES DÉCONTAMINATION

Vers une approche plurielle pour la désinfection ?

H → EMBALLAGE

Des défis pluriels à relever

Du fabricant d'emballage à la CDMO chargée de fabriquer des boîtes de médicaments, toute la chaîne de valeur du conditionnement est mobilisée pour répondre à de nombreux défis : l'émergence d'une clientèle de start-up, la mise en œuvre effective de la sérialisation ou encore l'avènement de l'écoconception. Même s'il est encore peu réceptif, le monde de la pharmacie éthique n'échappera pas à une prise en compte plus aiguë des enjeux environnementaux. Tendance déjà installée dans les rayonnages des parapharmacies.

- 24** **REPLISSAGE**
Cenexi prend le pari des biotechs françaises
- 26** **RÉGLEMENTATION**
Sérialisation : où en est-on ?
- 30** **ÉCOCONCEPTION**
« Prendre les bonnes idées des autres filières »
- 34** **TENDANCES**
Quoi de neuf dans l'industrie du verre ?



REPLISSAGE

Cenexi prend le pari des biotechs françaises

Depuis sa création en 2004, la CDMO spécialiste des formes solides et des injectables stériles et basée à Fontenay-sous-Bois (Val-de-Marne), Cenexi, est reconnue pour son expertise en formulation et en remplissage de produits stériles. Un positionnement que l'entreprise doit en grande partie à la flexibilité de son offre. **Christophe Durand**, qui a pris les commandes du groupe en 2020, détaille cette stratégie.



À Fontenay-sous-Bois, non loin de Paris, s'étend le site phare de Cenexi, qui compte 800 employés. Une installation historique pour le groupe créé en 2004, alors que Cenexi opérait encore comme une filiale du laboratoire suisse Roche, avant de s'en affranchir totalement en 2008. Et depuis cette date, Cenexi a bien grandi. La CDMO, dont le chiffre d'affaires en 2020 s'élève à 200 millions d'euros, n'a cessé de s'étendre via l'acquisition de plusieurs sites de production, auprès de MSD ou encore des Laboratoires Thissen, pour disposer aujourd'hui de quatre sites de production en France et en Belgique (cf. encadré). Ces derniers emploient au total 1 500 personnes. De quoi assurer les services de fabrication de produits pharmaceutiques de l'entreprise. Ceux-ci recouvrent une large gamme allant des flacons stériles et liquides, des seringues pré-remplies, des ampoules injectables aseptiques et stérilisées aux comprimés, gélules, crèmes et sirops. Des services proposés aux clients de Cenexi, caractérisés par leur hétérogénéité : « Il n'y a pas de profil type aux clients de Cenexi », explique Christophe Durand, le président de Cenexi, arrivé à la tête de la CDMO il y a un an. « Dans notre clientèle, nous comptons à la fois des big et des middle pharma, des génériques, mais également des start-up avec un vrai business commercial. Nos clients restent tout de même principalement européens et américains. »

S'adapter aux clients

Et pour ces clients aux profils variés, en support de ces installations de production, Cenexi propose également des services de

**CENEXI EMPLOIE
AUJOURD'HUI
1 500 PERSONNES.**



développement, Cenexi Services France et Belgique, qui comptent 120 personnes, pour « le transfert d'activité, la mise à disposition d'une plateforme de service clefs en main en support des sites et du développement analytique dédié aux produits pharmaceutiques », comme le détaille le président. Avec ces différents sites de production, où le client est assuré de trouver les services dont il a besoin, et ses services de développement, Cenexi veut apporter « sa capacité à s'adapter » aux différentes demandes. « Chez Cenexi, notre logique est la suivante : accompagner le client tout au long de sa démarche, de la phase de développement à la phase de commercialisation. Par exemple, quand un client signe un contrat commercial avec nous, il faut compter un planning de développement compris entre 12 à 24 mois », détaille-t-il. Six à douze mois sont nécessaires pour la validation des lots, dont trois à neuf mois d'ingénierie pour répondre de façon spécifique aux produits. Le temps de développement comprend également une étude de stabilité de plusieurs mois et les démarches de validation auprès de l'ANSM. « Il faut donc compter en moyenne deux ans



CENEXI EST LEADER EUROPÉEN SUR LES AMPOULES.

pour commercialiser les produits et faire les lots commerciaux », explique le président. Cenexi veut donc voir les choses autrement : « Nous ne cherchons pas la massification, nous cherchons la flexibilité, être complémentaire avec nos clients. Dans ce métier, ce sont les clients qui dictent le marché, et nous n'avons pas peur d'investir avec eux », se félicite le président. Ce fonctionnement, la CDMO l'applique avec des start-up à travers des partenariats à long terme, même si toutefois ce marché représente pour l'instant moins d'un million d'euros sur le chiffre d'affaires total du groupe. Une stratégie non sans risque pour la CDMO, mais qui s'avère payante, comme en témoignent les deux récents contrats passés avec des biotechs françaises.

Partenaire de Crossject et d'Ose Immunotherapeutics

Parmi les biotechs françaises clientes de Cenexi, deux ont été récemment au cœur de l'actualité : la dijonnaise Crossject et la nantaise Ose Immunotherapeutics. Crossject est partenaire de Cenexi depuis 2016, le façonnier assurant le remplissage pour les huit molécules associées à l'injecteur sans aiguille Zeneo de la biotech. Après avoir notamment produit les premiers lots cliniques de l'injecteur sur son site de Braine-l'Alleud (Belgique), Cenexi poursuit sa collaboration avec Crossject, cette fois-ci vers la phase industrielle pour répondre à l'appel d'offre du bureau du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis, la Barda (Biomedical advanced research and development authority), sur l'injecteur. « Pour nous, il s'agit d'une belle opportunité pour devenir leur partenaire industriel sur le long terme. De plus, cela concrétise tout un parcours de développement. Le système Zeneo est constitué d'un

tube prérempli avec deux systèmes de bouchon. La technologie pour remplir ce tube de façon stérile a été brevetée par Cenexi, il s'agit d'un process unique qui n'existe nulle part ailleurs », se réjouit Christophe Durand, qui voit dans cet exemple une illustration parfaite du « type de partenariats que nous réalisons avec les start-up, qui mettent en évidence notre capacité à innover. Pour nos clients, nous voulons être des acteurs privilégiés dans l'accompagnement de leurs démarches commerciales ». Avec Ose Immunotherapeutics, Cenexi a appliqué la même logique. « Nous proposons des contrats adaptés. Pour l'exemple d'Ose Immunotherapeutics, nous avons proposé un développement de formulation pour les actifs en phase avancée, mais nous proposons également notre aide pour les phases précoces », illustre le président. Avec cette biotech, Cenexi peut ainsi se féliciter d'être impliqué dans la production de deux actifs de leur pipeline. Le premier est le CoVepiT, le candidat-vaccin en phase I

CENEXI, QUATRE SITES DE PRODUCTION EN FRANCE ET EN BELGIQUE

- **Fontenay-sous-Bois (Val-de-Marne) :** Ampoules, comprimés et gélules. 800 personnes sur 15 000 m² (siège)
- **Hérouville-Saint-Clair (Calvados) :** Ampoules, flacons, seringues, crèmes-pommade, sirops et suspensions. 275 personnes sur 18 000 m²
- **Osny (Val-d'Oise) :** Comprimés hormonaux, comprimés et gélules. 90 personnes, 4 000 m²
- **Braine-l'Alleud (Belgique) :** Flacons, seringues et molécules high potent-cytotoxiques. 300 personnes, 8 000 m²

LE STÉRILE ET L'INJECTABLE
REPRÉSENTENT 70 %
DU CHIFFRE D'AFFAIRES
DE CENEXI.



contre le Covid-19 de la biotech nantaise, qui sera produit à Hérouville-Saint-Clair. « Nous allons produire les lots cliniques de leur vaccin pour leur phase II prévue d'ici à 2022. En cas de résultats satisfaisants, nous produirons les lots pour la phase III, et on l'espère, les lots commerciaux », indique le président. Un projet qui a récemment pâti d'un contretemps avec la suspension de l'essai clinique du CoVepiT, mais Christophe Durand se veut rassurant et pragmatique : « L'essai a été suspendu en raison de l'apparition de nodules sur le point d'injection du vaccin chez les participants à l'étude ; pour l'instant, cela ne remet pas en cause cette phase II. Pour les candidats-médicaments en phase précoce, il existe toujours un risque, que ce soit en phase I, II, ou III d'ailleurs. Rien n'est écrit d'avance, mais justement, nous sommes prêts à prendre le risque avec ces entreprises. » Quant au second actif, il s'agit du Tedopi, principal candidat-médicament de la biotech indiqué en oncologie, qui sera également produit sur le site de Cenexi d'Hérouville-Saint-Clair. Des projets ambitieux qui pourraient continuer d'alimenter les lignes de remplissage de la CDMO et une stratégie qui permet à Cenexi d'être reconnu comme un spécialiste du stérile et de l'injectable. « Ce segment représente actuellement 70 % de notre chiffre d'affaires. Notre ambition est de monter à 80 % d'ici à 2025 », indique Christophe Durand. Une montée en puissance qui s'accompagne par des investissements d'ampleur que chiffre le président de Cenexi : « Nous sommes déjà un leader européen sur les ampoules grâce à notre site de Fontenay. Nous avons investi, depuis 2017, plus de 16 millions d'euros dans un nouvel atelier PFS, une nouvelle ligne ampoules et une nouvelle ligne de flacons. » ■ MATHILDE LEMARCHAND