

Une étape pour des vaccins mARN.

Yves MICHON^a, Matthieu GIRAUD^{b*}

^a *Directeur site, Corden Pharma Chenôve, France*

^b *Directeur Plateformes Lipides / Carbohydrates et Peptides,
CordenPharma International, Switzerland*

CordenPharma est un acteur international du monde des CDMOs (Contract and Development Manufacturing Organisation) qui s'appuie sur un réseau de plusieurs sites de chimie présent en Europe ainsi qu'aux États-Unis. Fort d'une expertise de plus de 30 ans dans le domaine des lipides standards ou à façon, nous aidons nos partenaires en leur fournissant les lipides critiques hautement purs dont ils ont besoin pour la formulation de principes actifs notamment, plus récemment, celle basée sur les LNP (Lipid NanoParticles) nécessaires aux vaccins anti COVID-19 à ARNm.

Dans cet exposé, nous allons aborder les problèmes liés à une montée en échelle spectaculaire en un temps record en pleine période de confinement de procédés initialement mis en œuvre pour de tout petits volumes pour lesquels il faut habituellement plus d'un an pour une telle montée en échelle.

Cette opération spéciale a été nécessaire pour répondre en urgence absolue aux énormes besoins de vaccins pour enrayer la pandémie. Cela a exigé de réaliser en simultané l'intégration au niveau du groupe CordenPharma de tout notre savoir-faire sur ces productions, de réduire les temps de cycle de fabrication et d'optimiser les opérations unitaires tout en garantissant une très grande robustesse du procédé. Ces aspects seront exposés notamment en détaillant le travail exceptionnel obtenu par l'équipe de Chenôve (FR) sur certains de ces lipides. Les challenges liés à l'approvisionnement des matières premières et la logistique seront aussi considérés.

L'approche mise en place par CordenPharma a permis de toujours livrer à temps les quantités nécessaires tout en respectant strictement le cahier des charges qualité. Nous avons pu ainsi démontrer notre capacité à être un partenaire agile, réactif et fiable capable de produire et livrer en temps en en heure de grandes quantités de lipides complexes dans des délais particulièrement sévères.

Mots Clés : mRNA, Lipides, Lipid Nano Particles, Partenariat, Scale-up.