

Farmabios, ein Axplora Unternehmen, erhält cGMP-Zulassung der AIFA für seine erweiterten Produktionskapazitäten für HPAPIs und Steroide

- Angesichts steigender Nachfrage nach Kapazitäten für die Herstellung immer komplexerer und hochwirksamer Pharmawirkstoffe (APIs) stärkt die neue Produktionsanlage nach cGMP-Standard (current Good Manufacturing Practices) die Position von Axplora als bevorzugter Partner für die Herstellung von hochpotenten Wirkstoffen (HPAPIs) und Steroiden im Großserienproduktion sowie Generika und CDMO-Dienstleistungen.
- Die vielseitige, modular aufgebaute Anlage ist ein vertikal konzipiertes Gebäude mit 4 Etagen und 2.800 m² Gesamtfläche, die erneute Erweiterungen der cGMP-Kapazitäten in Zukunft zulassen.
- Die Mehrzweckanlage produziert Chargen bis zu 300 kg mit modernsten Technologien und Anlagen.

Raubling, 10. Oktober 2023 – Axplora, ein führender Partner von Unternehmen der Pharma- und Biotech-Industrie komplexer Wirkstoffe, freut sich, die cGMP-Zulassung der ersten Produktionslinie von Farmabios durch die die italienische Arzneimittelbehörde AIFA bekannt zu geben. Mit der neuen Produktionsanlage erweitert Axplora seine Herstellungskapazitäten für [HPAPIs](#) und [Steroide](#) in Großserienproduktion.

Die Anlage ist ein wichtiger Meilenstein für Farmabios im italienischen Gropello Cairoli, sie verstärkt das Serviceangebot mit einem High Containment System bis zu OEB 5 (Occupation Exposure Band), Tieftemperaturkapazität bis -100°C und einem voll automatisierten System mit DCS (Distributed Control System). Die neue Mehrzweckanlage ist dank einer hochmodernen Ausstattung auf die Herstellung von HPAPIs und Steroiden in Chargen von bis zu 300 kg ausgelegt: mehrere Reaktoren mit Kapazitäten von 1.000 bis 12.000 Litern, vertikal verbunden mit Filtertrocknern, horizontalen Zentrifugen, einem bikonischen Trockner und Zusatztanks für die Zwischenlagerung im Prozess. Auch voll ausgestattete Isolatoren zur Be- und Entladung von Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Fertigprodukten sind vorhanden.

„Dieses umfangreiche Projekt zur Erweiterung des Standorts Gropello Cairoli beweist die Dynamik von Axplora im Rahmen unserer industriellen Investitionsstrategie, die wir seit mehreren Jahren erfolgreich umsetzen“, so **Paolo Perracino, Leiter des Standorts Gropello Cairoli**. „Eine relevante, konkrete Antwort für unsere Pharmakunden, die vor der wachsenden Herausforderung stehen, zuverlässige und verfügbare Kapazitäten für die Herstellung von HPAPIs und Steroiden zu finden“.

„Komplexe Chemie ist Kernkompetenz unseres Standorts Gropello Cairoli, dank derer wir die Bedürfnisse unserer Kunden im Hinblick auf die Herstellung von HPAPIs und Steroiden erfüllen können“, fügt **Gianpietro Roncoletta, Projektingenieur**, hinzu. „Die neue cGMP-Produktionseinheit verstärkt unser Angebot und unterstreicht unsere Positionierung als zuverlässiger, agiler Partner in der Arzneimittel-Wertschöpfungskette. Wir sind sehr stolz auf diese Leistung, die ein Ergebnis langjähriger enger Zusammenarbeit des Projektteams ist. All denjenigen, die an dieser spannenden Aufgabe beteiligt waren, gilt mein herzlicher Dank. Begonnen haben wir 2019 mit dem Bau des Gebäudes, und obwohl die Corona-Pandemie uns verlangsamt hat, haben wir nicht aufgegeben. Dies beweist die große Resilienz unseres Standorts“.

Nach der im Juni erfolgten cGMP-Zertifizierung soll die neue Produktionslinie bis Ende des Jahres weitere Zulassungen erhalten, um voll einsatzfähig zu sein und neue Kundenprojekte übernehmen zu können. Bereits heute werden erste Chargen hergestellt, die gemäß dem mit den Kunden vereinbarten Plan ausgeliefert werden, um Patienten weltweit zu versorgen.

###

Über Axplora

Entstanden aus dem Zusammenschluss von Farmabios, Novasep und PharmaZell ist Axplora bevorzugter Partner von weltweit führenden, auf den Patientien fokussierten Pharma- und Biotech-Unternehmen für die API-Herstellung und liefert Wirkstoffe höchster Qualität zeit- und maßstabsgerecht und nach höchsten Industriestandards. Axplora bietet innovativen Unternehmen CDMO-Lösungen für niedermolekulare und biomolekulare Wirkstoffe sowie Produkte zum Einsatz bei Atemwegs-, Entzündungs- und Leberkrankheiten. Axplora unterstützt Pharmaunternehmen dabei, kritische Arzneimittel schneller, zuverlässig und nachhaltig herzustellen, zum Wohle ihrer Patienten weltweit. Erfahren Sie hier mehr: axplora.com

Pressekontakt

Thomas Goldberg

+33 (0)6 03 78 55 63

press@axplora.com

