

## Farmabios, une société faisant partie d'Axplora, a reçu l'approbation cGMP de l'AIFA pour l'extension de sa capacité de production dans le domaine des HPAPI et des Stéroïdes

- En réponse à la demande croissante de capacités pour des Principes Actifs Pharmaceutiques (API) de plus en plus complexes et puissants, cette nouvelle unité de production cGMP (Bonnes Pratiques de Fabrication) renforce la position d'Axplora en tant que partenaire de choix pour la fabrication à grande échelle de Principes Pharmaceutiques Hautement Actifs (HPAPI) et de Stéroïdes, ainsi que pour les Génériques et les services CDMO.
- L'unité, polyvalente et modulaire, est un bâtiment au design vertical composé de 4 étages d'une superficie totale de 2 800 m<sup>2</sup>, disposant de l'espace nécessaire à l'extension future de la capacité cGMP.
- Cette unité polyvalente produit des lots pouvant atteindre 300 kg, grâce à des technologies et des équipements de pointe.

**Raubling, 10 octobre 2023** – Axplora, partenaire de premier plan des sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques pour les Principes Actifs Pharmaceutiques (API) complexes, a le plaisir d'annoncer l'approbation cGMP de l'AIFA (organisme public national réglementant les médicaments à usage humain en Italie) pour la première ligne de sa nouvelle unité de production Farmabios, élargissant les capacités de fabrication à grande échelle pour les [HPAPI](#) et les [Stéroïdes](#).

Il s'agit d'une étape clé pour Farmabios (Gropello Cairoli, Italie), qui renforce ses services de fabrication avec un système de confinement élevé jusqu'au niveau OEB 5 (Occupation Exposure Band), une capacité cryogénique pouvant descendre à -100°C et un système entièrement automatisé avec DCS (Distributed Control System). Le nouvel atelier polyvalent est conçu pour produire des lots de HPAPI et de Stéroïdes pouvant atteindre 300 kg, grâce à une large gamme d'équipements de pointe comprenant plusieurs réacteurs d'une capacité allant de 1000 à 12 000 litres, reliés verticalement à des filtres sécheurs, des centrifugeuses horizontales, un sécheur biconique et des réservoirs auxiliaires pour le stockage temporaire du processus. Des isolateurs entièrement équipés sont également opérationnels pour le chargement et le déchargement des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finaux.

*"Ce projet majeur d'extension du site de Gropello Cairoli démontre le dynamisme d'Axplora dans notre stratégie d'investissement industriel que nous déployons avec succès depuis plusieurs années", déclare **Paolo Perracino, Directeur du site de Gropello Cairoli**. "Il s'agit d'une réponse significative et concrète pour nos clients pharmaceutiques, qui sont confrontés à des défis croissants pour trouver des capacités fiables et disponibles pour la fabrication d'HPAPIs et de Stéroïdes."*

*"La chimie complexe est notre compétence principale sur le site de Gropello Cairoli. Elle nous permet de répondre aux besoins de nos clients en matière de fabrication d'HPAPI et de Stéroïdes", ajoute **Gianpietro Roncoletta, Ingénieur Projet**. "Cette nouvelle unité de production cGMP renforce notre offre et conforte notre position de partenaire fiable et agile dans la chaîne de valeur des produits pharmaceutiques. Nous sommes très fiers de cette réalisation, fruit d'années de collaboration étroite au sein de l'équipe projet. Je remercie chaleureusement chaque personne impliquée dans cette aventure passionnante. Nous avons commencé en 2019 avec la construction du bâtiment et, bien que ralentis par la pandémie de COVID, nous n'avons pas abandonné. C'est la preuve de notre résilience sur ce site."*

Récemment certifiée cGMP en juin, cette nouvelle ligne de production vise à obtenir des autorisations supplémentaires d'ici la fin de l'année afin d'être pleinement opérationnelle et d'accueillir de nouveaux projets clients. Elle produit déjà les premiers lots qui seront livrés conformément au plan initial convenu avec les clients, pour servir les patients du monde entier.

###

## À propos d'Axplora

Issu de la fusion entre Farmabios, Novasep et PharmaZell, Axplora est le partenaire de premier plan en matière de production d'APIs, à destination des principales sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques mondiales œuvrant pour le patient. Le Groupe fournit des principes actifs de haute qualité, à grande échelle, dans des délais courts et dans le respect des normes les plus exigeantes du secteur industriel. Axplora propose des solutions CDMO aux innovateurs pour leurs principes actifs à base de petites molécules et biomolécules, ainsi que des produits permettant de traiter les maladies respiratoires, inflammatoires et hépatiques. Axplora consacre ses services aux sociétés pharmaceutiques pour produire des médicaments essentiels avec des procédés rapides, fiables et durables pour le bien des patients du monde entier. Explorez plus : [axplora.com](https://axplora.com)

## Contact presse

Thomas Goldberg  
+33 (0)6 03 78 55 63

[press@axplora.com](mailto:press@axplora.com)

