

## Farmabios, una società del gruppo Axplora, ha ottenuto l'approvazione cGMP dall'AIFA per l'ampliamento della capacità produttiva di HPAPI e Steroidi

- In risposta alla crescente richiesta di capacità di produzione di Principi Attivi Farmaceutici (API) sempre più complessi e potenti, questa nuova unità di produzione cGMP (current Good Manufacturing Practices) rafforza la posizione di Axplora come partner di riferimento per la produzione su larga scala di Principi Attivi Farmaceutici Altamente Potenti (HPAPI) e Steroidi, oltre che per i servizi generici e CDMO.
- La struttura versatile e modulare è un edificio a progettazione verticale, composto da 4 piani con una superficie totale di 2.800 m<sup>2</sup>, e include uno spazio per una futura espansione della capacità cGMP.
- Questo impianto multifunzionale può produrre lotti fino a 300 kg con tecnologie e attrezzature all'avanguardia.

**Raubling, 10 ottobre 2023** – Axplora, leading partner di aziende farmaceutiche e biotecnologiche per la produzione di API complessi, è lieta di annunciare l'approvazione cGMP da parte dell'AIFA (ente pubblico nazionale che regola i farmaci per uso umano in Italia) per la prima linea della sua nuova unità produttiva nel sito di Farmabios, che amplia le capacità di produzione su larga scala di [HPAPI](#) e [Steroidi](#).

Si tratta di una tappa fondamentale per Farmabios (Gropello Cairoli, Italia), che rafforza i suoi servizi di produzione con un sistema ad alto contenimento fino a OEB 5 (Occupation Exposure Band), una capacità criogenica fino a -100°C e un sistema completamente automatizzato con DCS (Distributed Control System). La nuova officina polifunzionale è progettata per produrre lotti di HPAPI e Steroidi fino a 300 kg grazie a un'ampia gamma di attrezzature all'avanguardia, tra cui diversi reattori con un'ampia capacità da 1.000 a 12.000 litri, collegati verticalmente a filtri essiccatori, centrifughe orizzontali, essiccatori biconici e serbatoi ausiliari per lo stoccaggio temporaneo del processo. Sono presenti anche isolatori completamente attrezzati per il carico e lo scarico di materie prime, intermedi e prodotti finali.

*"Questo importante progetto di espansione del sito di Gropello Cairoli dimostra il dinamismo di Axplora nella nostra strategia di investimenti industriali che stiamo attuando con successo da diversi anni", afferma **Paolo Perracino, Direttore del sito di Gropello Cairoli**. "Si tratta di una risposta significativa e concreta per i nostri clienti del settore farmaceutico, che devono affrontare sfide crescenti per trovare capacità affidabili e disponibili per la produzione di HPAPI e Steroidi."*

*"La chimica complessa è la nostra competenza principale nello stabilimento di Gropello Cairoli, che ci permette di soddisfare le esigenze dei nostri clienti con la produzione di HPAPI e Steroidi", aggiunge **Gianpietro Roncoletta, Ingegnere di Progetto**. "Questa nuova unità di produzione cGMP rafforza la nostra offerta e sostiene la nostra posizione di partner affidabile e agile nella catena del valore dei prodotti farmaceutici. Siamo molto orgogliosi di questo risultato, frutto di anni di stretta collaborazione nel team di progetto. Ringrazio di cuore tutte le persone coinvolte in questo entusiasmante viaggio. Abbiamo iniziato nel 2019 con la costruzione dell'edificio e, pur rallentati dalla pandemia COVID, non ci siamo arresi. Questa è la prova della nostra resilienza in questo sito."*

Certificata cGMP a giugno, questa nuova linea di produzione mira a ottenere ulteriori approvazioni entro la fine dell'anno per essere pienamente operativa e accogliere nuovi progetti di clienti. Sta già producendo i primi lotti che saranno consegnati secondo il piano iniziale concordato con i clienti per servire i pazienti di tutto il mondo.

###

### Informazioni su Axplora

Nasce dalla fusione tra Farmabios, Novasep e PharmaZell, Axplora è il partner preferito per la produzione di API delle principali aziende farmaceutiche e biotecnologiche del mondo, in grado di fornire ingredienti attivi di altissima qualità in tempo e su scala, secondo i più elevati standard industriali. Axplora offre soluzioni CDMO agli innovatori per i loro principi attivi farmaceutici a base di small molecule e biosimilari, nonché per i prodotti destinati a malattie respiratorie, infiammatorie ed epatiche. Axplora è impegnata a fornire alle aziende farmaceutiche farmaci critici in modo più rapido, affidabile e sostenibile, a beneficio dei pazienti di tutto il mondo. Per saperne di più: [axplora.com](https://axplora.com)

### Servizio stampa

Thomas Goldberg

+33 (0)6 03 78 55 63

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

