

Communiqué de presse

Reims, 31 août 2023



CREAPHARM BIOSERVICES OBTIENT DE L'ANSM L'AUTORISATION D'OUVERTURE D'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE ET ETEND SES ACTIVITES AUX MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE

Pour son troisième anniversaire, la biobanque qui a intégré CREAPHARM GROUP sous le nom CREAPHARM BIOSERVICES, vient de se voir accorder par l'ANSM* le 21 août 2023, l'Autorisation d'Ouverture d'Etablissement Pharmaceutique.

UN MAILLON ESSENTIEL POUR LES ACTEURS DE LA CELL & GENE THERAPY

Avec 222 nouveaux essais cliniques lancés en 2022 (1), le secteur de la Cell & Gene Therapy est en constante croissance. L'inspection du dossier par l'ANSM a démontré l'engagement de CREAPHARM dans la conformité aux **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)**.

Dès à présent, CREAPHARM est autorisé pour le **stockage, le conditionnement pharmaceutique, la QP-Release et la distribution des Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) expérimentaux et commerciaux.**

L'EXPERTISE DU STOCKAGE ULTRA-FROID AU SERVICE DES MTI

Depuis 2020, CREAPHARM apporte aux laboratoires pharmaceutiques, sociétés de biotechnologie et centres de recherche des solutions de biobanking ultra-sécurisées **de -196°C à température ambiante.**

Frédéric Malboze est expert en cryoconservation depuis plus de 17 ans et fondateur de cette première biobanque française. Avec son équipe et doté d'installations à la pointe de la technologie, il compte **optimiser la supply chain complexe des biomédicaments de dernière génération.**

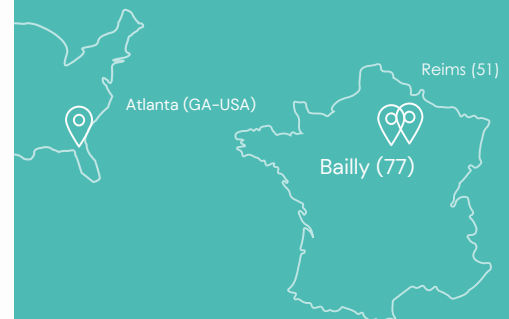
" L'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique est le feu vert pour mettre au profit des patients bénéficiant de médicaments de thérapie cellulaire ou génique, **une supply chain maîtrisée et des plus efficaces.** "

Frédéric Malboze, Directeur Général CREAPHARM BIOSERVICES

CREAPHARM BIOSERVICES

Depuis 2020, la biobanque privée CREAPHARM est le partenaire des **Pharmas, Biotechs et Institutionnels** pour des solutions de biobanking ultra-sécurisées de **-196°C à température ambiante.**

- GESTION DE BIOSPECIMENS
- SUPPLY CHAIN DES MTI
- STOCKAGE & LOGISTIQUE
- CONSULTING & AUDITS
- CENTRE DE FORMATION
- PLAN DE CONTINUITÉ

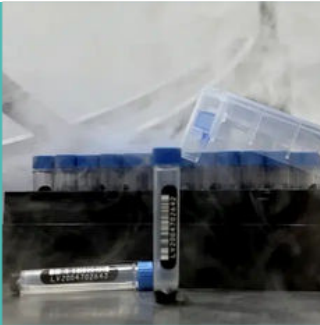


* Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

(1) Source : The Cell And Gene Therapy Sector In 2023: A Wave Is Coming – Are We Ready?
[invivo.pharmaintelligence.informa.com](https://www.invivo.pharmaintelligence.informa.com)

Communiqué de presse

Reims, 31 août 2023



IMPORTATION, CONDITIONNEMENT ET DISTRIBUTION DE MTI DANS LE MONDE ENTIER

- Produits de thérapie cellulaire
- Produits de thérapie génique
- Produits issus de l'ingénierie tissulaire

" L'autorisation d'ouverture en tant qu'établissement pharmaceutique atteste l'engagement de CREAPHARM BIOSERVICES envers les BPF, assurant ainsi la qualité et la fiabilité des produits, à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement.

La traçabilité complète associée à une approche basée sur le risque garantissent une gestion efficace et sécurisée des médicaments de thérapie cellulaire et génique. "

Meriem Dhib Charfi, Pharmacien Responsable CREAPHARM BIOSERVICES

UNE INFRASTRUCTURE UNIQUE

- Un site à la pointe de la technologie, répondant aux exigences GMP. Etablissement pharmaceutique, le Centre de Ressources Biologiques est aussi certifié ISO 9001, ISO 20387 & NF S96-900. La structure est autorisée par l'ANSM pour la conservation de tissus et cellules thérapeutiques conformément à l'article L.1243-2 du CSP
- Sécurisation du personnel et des produits, à chaque instant : redondance des systèmes de sécurité, de communication, potence...
- Expertise et maîtrise de la chaîne du froid : des atouts précieux, particulièrement lors d'opérations complexes telles que le conditionnement secondaire ou l'étiquetage en vapeur d'azote liquide

