



## 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

