

## COMMUNIQUE DE PRESSE

---

# CARBOGEN AMCIS obtient la certification GMP après une inspection de l'ANSM pour son site de fabrication de médicaments stériles

**Bubendorf, Suisse (24 mars 2025)** – CARBOGEN AMCIS, entreprise suisse leader dans développement et la fabrication de principes actifs et de produits pharmaceutiques, est heureuse d'annoncer la réussite de la première inspection menée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur son site de fabrication de médicaments stériles à Saint-Beauzire, France.

L'inspection, qui s'est déroulée du 20 au 24 janvier 2025, fait suite à l'autorisation d'ouverture du site délivrée en février 2023. Il s'agissait de la première inspection de routine effectuée par l'ANSM pour vérifier la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). A l'issue de cette inspection, CARBOGEN AMCIS s'est vu délivrer un certificat BPF pour son site de Saint-Beauzire, marquant une étape clé dans les phases de montée en puissance du site. Ce certificat couvre les activités de fabrication, d'analyse et de libération de médicaments stériles cliniques et commerciaux. Grâce à l'autorisation d'ouverture obtenue en Février 2023, le site a commencé ses activités dès 2023 et à libérer son premier lot en Janvier 2024.

"Cette réussite reflète le dévouement et l'investissement constant de notre équipe." a déclaré Angie Stevens, Vice-Présidente de l'unité commerciale Drug Product. "Je suis incroyablement fière de l'engagement et de la motivation de chaque employé de Saint-Beauzire. Avec cette certification, nous sommes impatients de soutenir activement nos clients dans l'introduction de nouveaux médicaments sur le marché et de façonner ensemble un avenir prometteur."

### **Une installation à la pointe de la technologie.**

Inauguré en début d'année 2023, le site de Saint-Beauzire représente un investissement majeur de CARBOGEN AMCIS (60 millions d'euros), soulignant l'engagement de l'entreprise à renforcer ses capacités de fabrication de médicaments stériles. Le site de 9 500 m<sup>2</sup> est doté de deux lignes de production entièrement automatisées pour les médicaments liquides et lyophilisés, prenant en charge un large éventail d'aires thérapeutiques, y compris les composés hautement actifs et les thérapies avancées telles que les conjugaisons anticorps-médicaments (ADC). La configuration flexible et polyvalente est unique en Europe et pleinement conforme aux dernières normes de l'annexe 1 des BPF de l'UE pour les médicaments stériles.

Fort de plus de 15 ans d'expertise dans le développement de formes injectables et liquides grâce à l'ancien site de Riom, l'établissement de Saint-Beauzire propose des solutions sur mesure pour les essais précliniques, cliniques et la fabrication commerciale à petite et moyenne échelle. Le site crée également d'importantes opportunités d'emploi, avec environ 130 professionnels hautement qualifiés.

### **Un portefeuille de services en expansion**

"L'inspection réussie de l'ANSM réaffirme la position de CARBOGEN AMCIS en tant que partenaire de confiance sur le marché de la fabrication de médicaments stériles", déclare Helen Caddy-Leach, Responsable du Développement Commercial, Drug Product. "Avec notre expertise approfondie et une installation certifiée BPF à la pointe de la technologie, nous sommes parfaitement positionnés pour accompagner les projets de nos clients avec excellence."

Ce nouveau site complète les capacités existantes de CARBOGEN AMCIS en tant que fabricant renommé de principes actifs. "Disposer d'une installation ultramoderne dédiée au développement et à la fabrication de médicaments stériles, y compris à l'échelle commerciale, renforce notre capacité à offrir des services intégrés de bout en bout, de la substance active au produit fini", déclare Stephan Fritschi, PDG de CARBOGEN AMCIS. "Cette approche intégrée est un atout majeur dans le paysage pharmaceutique actuel et apporte une valeur ajoutée considérable à nos clients."

### **Soutenir l'innovation pharmaceutique mondiale**

Les huit sites de CARBOGEN AMCIS en Suisse, en France, au Royaume-Uni, en Chine et aux Pays-Bas fournissent des technologies innovantes conformes aux cGMP, permettant aux entreprises pharmaceutiques et biopharmaceutiques d'introduire des médicaments de nouvelle génération sur le marché. Le site de Saint-Beauzire complète le portefeuille du groupe CARBOGEN AMCIS et joue un rôle crucial dans cette mission en renforçant la capacité du groupe à développer et fabriquer des médicaments stériles avancés.

Pour en savoir plus sur notre site certifié BPF, regardez notre vidéo dédiée :

[CARBOGEN AMCIS Drug Product Manufacturing Site - GMP Certified](#)

- FIN -

CARBOGEN AMCIS ([www.carbogen-amcis.com](http://www.carbogen-amcis.com)) est un prestataire de services de premier plan, offrant un portefeuille de services de développement et de commercialisation de médicaments pour l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique à toutes les étapes du développement. Les services intégrés fournissent des solutions de chimie innovantes pour soutenir un développement rapide et sécurisé des médicaments, permettant aux clients de tirer le meilleur parti des ressources disponibles. CARBOGEN AMCIS est une filiale entièrement détenue par Dishman Carbogen Amcis Limited., Ahmedabad, Inde.

Dishman Carbogen Amcis Limited ([www.imdcal.com](http://www.imdcal.com)) est un partenaire d'externalisation mondial pour l'industrie pharmaceutique, offrant un portefeuille de services de développement, de mise à l'échelle et de fabrication. Le groupe Dishman Carbogen Amcis améliore les activités de ses clients en proposant une gamme de solutions de développement et de fabrication sur des sites en Europe et en Inde.

### **Pour plus d'information:**

Lucie Framinet +33 7 84 23 10 69 [lucie.framinet@carbogen-amcis.com](mailto:lucie.framinet@carbogen-amcis.com)