



与辉瑞CentreOne 开展智能合作





辉瑞可以供应API并提供CDMO服务？

是的。与辉瑞CentreOne合作，您可以利用我们的生产网络来满足您的API和制剂需求。

聆听需求 解决问题 提供指引

欢迎来到辉瑞CentreOne。我们是辉瑞内部的全球化CDMO (我们称之为Embedded CDMO)，也是特殊API的领先供应商。携手客户，公开对话，将技术、商业知识融合在一起，以此来应对不同的挑战——我们亦将其称为智能合作。

通过深入合作 提出更好的解决方案

我们的合作方法可确保将高质量API和制剂更有效地推向市场。得益于辉瑞资源的支持，我们拥有丰富的经验、灵活性和规模，来提供技术转移、全球监管支持并可长期供应。

科技力量 全球覆盖 结果可靠

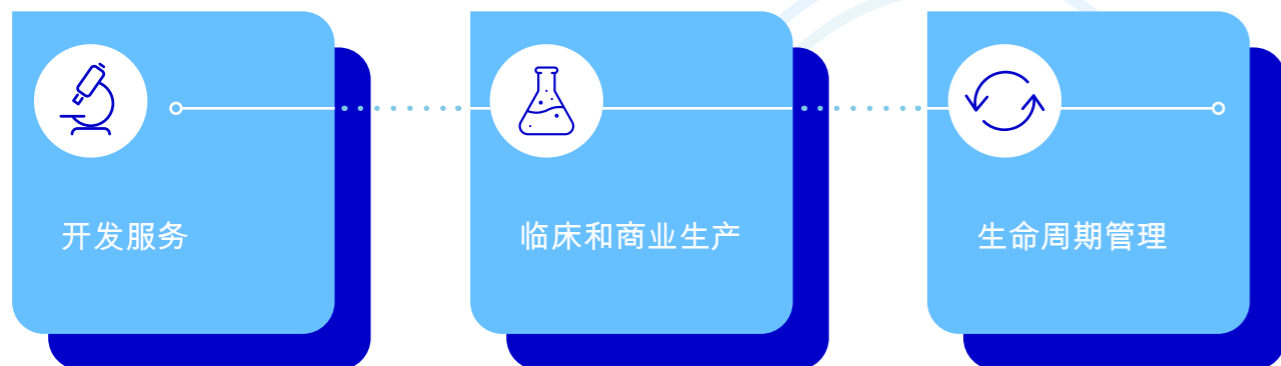
我们提供的CDMO服务主要涵盖：

- 小分子API
- 大分子生物制剂
- 口服固体制剂
- 无菌注射剂

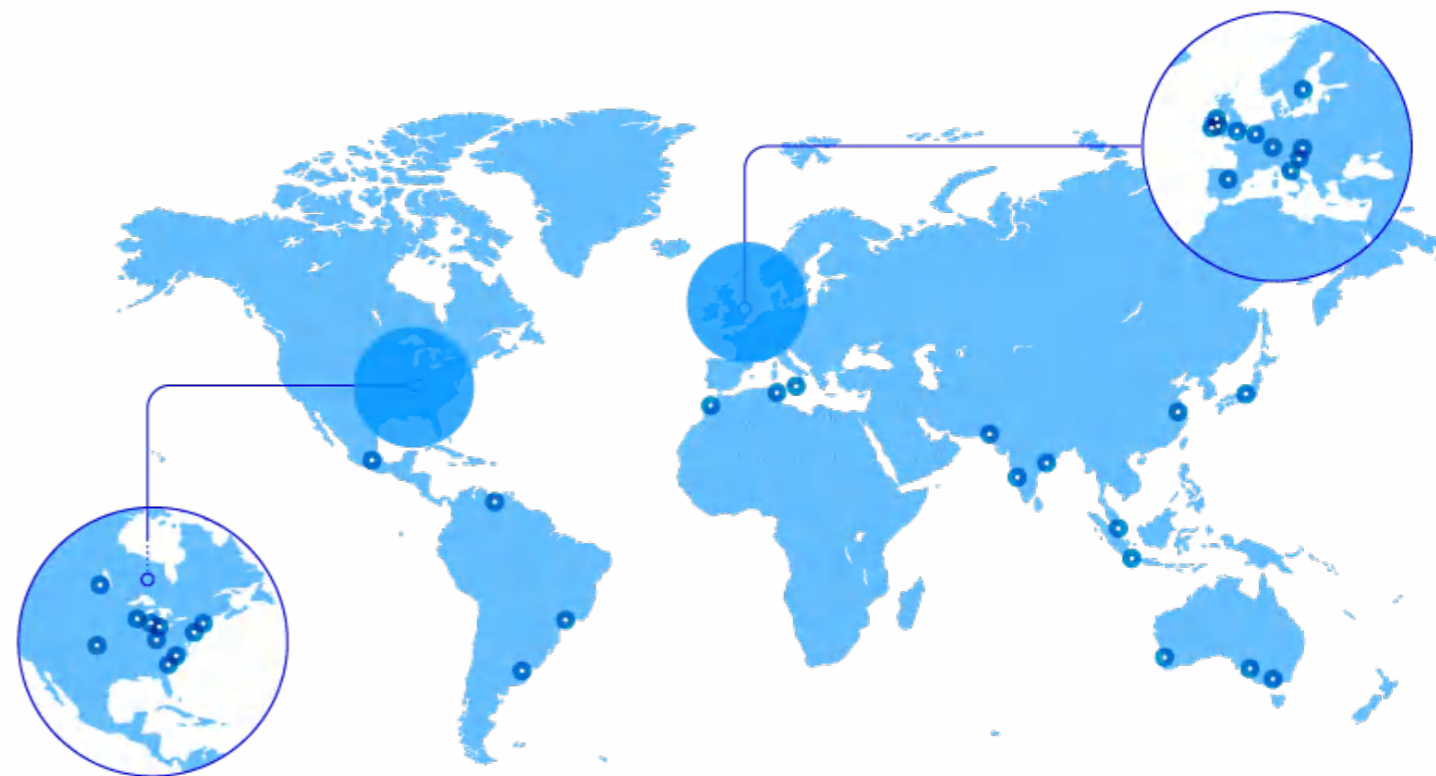
我们销售的API和中间体均依照辉瑞质量标准并在美国生产：

- 类固醇
- 激素
- 抗生素类
- 前列腺素

我们的开发和商业服务



我们的全球生产网络涵盖超过35家工厂：



开发服务

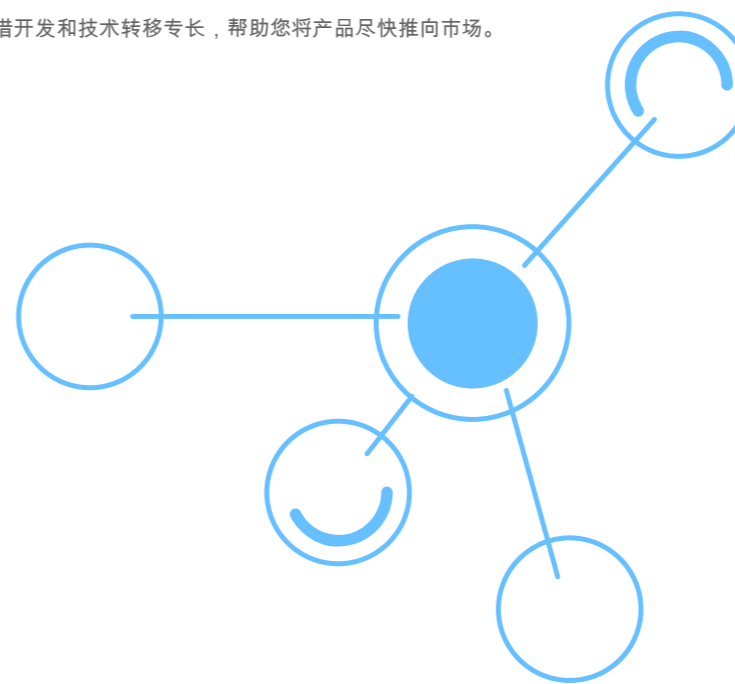
我们的全球网络拥有端到端的开发和生产专长，服务涵盖早期临床阶段、商业化阶段生产及生命周期管理。

我们提供完整的工艺开发和优化，包括配方、生产、分析检验、工艺验证和方法开发等。

我们凭借开发和技术转移专长，帮助您将产品尽快推向市场。

我们的能力一览：

- 临床样本生产
- 细胞培养和实验室发酵工艺的开发
- API合成
- 专业的冻干开发和优化技术
- 生产工艺优化
- 安全筛选和危害评估
- 化学和分析开发
- 从中试放大到商业规模
- 工厂规模的发酵工艺开发
- 监管支持 - 上市前和上市后



监管事务服务

- 专用的监管资源保护您的机密信息
- 利用辉瑞的全球化监管专业知识和支持
- 了解特定市场的生产变化带来的监管影响
- 主动与监管者机构尽早接洽
- 可提供定制化提交支持的灵活选项



辉瑞公司的全球网络可为您提供以下领域的商业技术和服

小分子API

- 低温化学 (至-90°C)、氢化、色谱法、酶催化反应、卤化、磨粉、微粉化、发酵、生物转化、复杂的多步合成

口服固体制剂

- 片剂、胶囊剂、半固体制剂、湿法/干法制粒、混合、包衣、挤出、压缩、印刷、高密闭性和激素生产

大分子生物制剂

- 微生物发酵、哺乳动物细胞培养、病毒细胞培养、疫苗和抗体药物偶联物、细胞毒素生产、纯化、基因治疗和聚乙二醇化

无菌注射剂

- 液体、粉末和悬浮液的无菌和最终灭菌灌装、冻干、小瓶、安瓿瓶、预灌装注射器、静脉输液袋/瓶、自动注射器和手术止血器械

开发阶段

- 商业机会
 - 尽职调查
- 监管策略：
 - 临床试验申请的编写和支持
- 协助质量/供应协议的意见和审查

商业化阶段

- 与监管机构会议时需初次提交的文件编写/审查
 - 作为其与工厂的CMC和QA的联络人
 - 缺陷响应支持
- 开发药品标签以支持产品上市上市支持

生命周期管理

- 批准后提交文件：
 - 战略开发
 - 文件记录
 - 撰写/审查
- 年度报告：
 - 截止日期跟踪
 - 维护
 - 汇编
- 国际注册支持
- 变更控制的审查和评估
- 相关DMF的管理

投资策略

当今时代，药物研究和开发发展迅速，科学的进步有望推动未来的突破。为了让这一憧憬变成现实，我们的生产能力必须要与时俱进，面向未来。

辉瑞公司每年会为全球的生产基地投资超过10亿美元，其中包括最先进的技术、设备和设施。

辉瑞全球网络具备的质量和监管专业知识

成熟的质量体系

我们全公司都采用辉瑞公认的质量体系方法以及数十年成功开发的专业知识，为客户的产品质量保驾护航。辉瑞CentreOne的大多数员工均在管理客户项目方面拥有超过15年的经验，其中涉及各种生物制剂、复杂的小分子和复杂剂型。

持续改进

辉瑞不断投资其工艺技术、分析能力和制造运营，以保持质量并提高工艺效率和经济性。

合作

步调一致的合作可保障产品的质量。我们专门的方法转移团队深谙FDA和ICH验证指南，协同客户，精心安排，以顺利、流畅的将

技术转入我们的设施。然后，我们的分析化学师会协同开发工艺方法并解决其中的问题。

正确的首次流程

我们的质量团队以效率为核心，执行过程中测试和/或放行，并重点确保其首次工艺正确，从而避免发生导致调查、延迟或者批次失败的问题。

监管理解

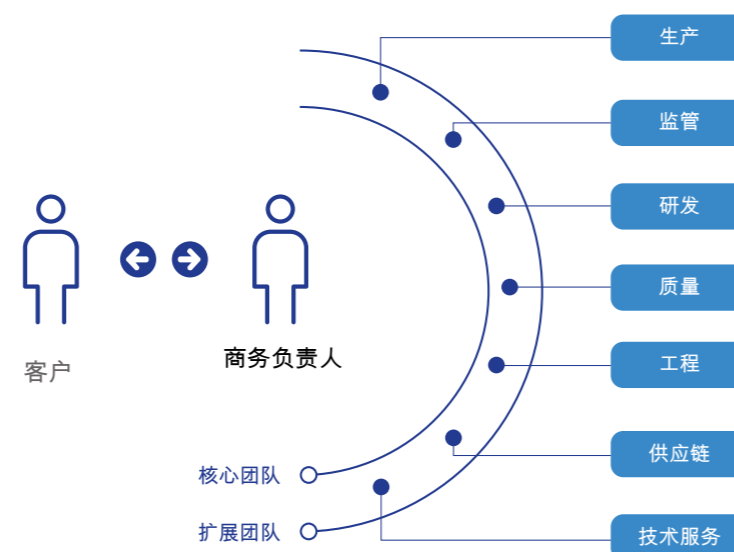
要管理复杂API的化学、生产和控制 (CMC) 监管文件归档和提交，就需要对全球监管情况有广泛的了解。在早期开发阶段尤其如此，而积极的监管参与可以最大限度降低风险并避免延迟。

我们熟知全球的监管要求，可指导客户药物在所投放的市场完成上市所需经历的各个环节。

简化客户流程

专业的商务负责人

- 确保自始至终提供跨职能部门的支持
- 建立有效的沟通和协调渠道
- 整合信息以改善决策
- 与核心团队成员合作，与客户的对接人员建立牢固的关系，培养团队的责任感、主人翁精神和合作关系
- 提供正式的项目管理，确保整个商业生产的连续性





让我们携手合作

请访问本公司网站 www.pfizercentreone.com.cn



www.pfizercentreone.com.cn

2021辉瑞公司版权所有。Pfizer CentreOne是Pfizer Inc.的注册商标，
PC1-20-0001-CN/2021 年6月