



卡拉马祖 (Kalamazoo) API和中间体



欢迎来到位于密歇根州卡拉马祖市的辉瑞制造工厂，这是辉瑞全球生产网络中最大的API制造厂。

[点击此处观看卡拉马祖工厂视频](#)



- 01 我们是谁
- 02 我们提供的产品和服务
- 03 传承与创新
- 04 卡拉马祖的客户服务
- 05 绿色化学
- 06 监管记录
- 07 客户评价
- 08 定制API
- 09 我们的承诺

我们是谁

我们的宗旨：患者是我们一切工作的核心所在。我们供应的所有API和中间体，都帮助客户向患者持续提供必不可少的药物。

我们的愿景：我们立志成为所有客户的首选API供应商，可靠的长期供应链合作伙伴。

我们对全球健康的贡献：我们在创新、质量、工业安全和法规遵从上有悠久的传统，每年生产约100万公斤的API和1,000万公斤的中间体，其中很多关键药物被世界卫生组织视作必不可少，并被全球各地的患者日常使用。

01

每年100万Kg API

每年1000万Kg中间体

1948年开始运营

过去十年累计投资10亿美元

占地400万平方英尺



“我很荣幸能成为如此重要的全球API生产工厂的一员。地处美国核心地区，可靠性和质量是我们的工作核心，这意味着我们的客户能够信赖我们按照预期时间交付项目。我们在客户的供应链中扮演着重要的角色，这一信任的合作关系至关重要。毕竟，我们共同致力于确保重要药物持续可靠的供应。”

Andy Anderson, API和中间体业务负责人



我们提供的产品和服务

卡拉马祖工厂是美国同类中最大的制药工厂，工厂占地90英亩。我们的工作核心是按照辉瑞行业领先的质量标准生产所有API和中间体。我们为客户提供高质量的API、技术和质量专业知识、全球监管支持并长期供应产品。

02

卡拉马祖工厂生产特定范围的复杂化合物：

皮质类固醇和激素类固醇

前列腺素

抗生素类

该工厂与辉瑞制剂的生产同处一地，具有更深入的技术和科学基础，令客户获益。



过去十年我们为这个工厂持续投资超过10亿美元，并且计划在未来五年内加大投资力度。这一承诺将确保持续增加和升级合适的技术与能力，让我们始终居于小分子API生产的最前沿。

03

传承与创新

我们的卡拉马祖工厂位于密歇根州南部，拥有70年的历史和经验，是使用化学方法制造复杂的类固醇和激素（包括孕酮）的领先者。我们继续投资开发新一代的工艺，从而持续引领整个行业的发展。美国化学学会将卡拉马祖工厂指定为“国家化工历史地标”，以纪念其为众多现代类固醇药物奠定的创新根基。



卡拉马祖的客户服务

04

作为领先的API和中间体供应商，我们了解满足客户的API的规范和质量标准的重要性。我们可确保为您长期提供高质量的分子，并随时准备根据您的不断变化的时间和需求作出调整。

业内很少有我们这样的供应链。我们按照严格的采购标准，使用基本的原材料生产API。通过内部制造中间体，我们可以保证整个供应链的质量和可靠。



绿色化学

卡拉马祖的团队开发了Enviero™孕酮，这是辉瑞CentreOne绿色化学计划推出的第一种化合物。该API通过首创的孕酮合成工艺生产，可减少废物、温室气体排放及有害溶剂的使用。该产品的开发历时十年，代表孕酮API合成的阶跃式变化。通过基于植物固醇的专利生物催化工艺进行生产，其效率和可持续性不同凡响，包括将孕酮生产工艺的碳足迹减少70%以上，且消除了金属催化剂。



Enviero™ 孕酮

辉瑞CentreOne的绿色化学孕酮API

[点击 此处](#)
查看Enviero™手册



[点击 此处](#)
阅读“环保设计”文章

05

监管记录

复杂API的生产监管文件和提交文件的编写需要广泛的法规知识。卡拉马祖团队可为客户提供全球监管专业知识和支持，从而引导其完成产品上市所需的各个环节。

我们采取积极主动的方式与监管机构尽早接洽。再加上我们对各个市场中的生产变化产生的监管影响的了解，确保我们能针对每种产品需求提供定制化的支持。

无论是对监管问题的快速响应，还是对API杂质存有疑问问题，我们的专业技术和监管专家团队都会在客户的化合物生命周期内为客户随时提供支持。

全球各地的监管机构对我们的卡拉马祖工厂进行持续检查，因此我们始终能掌握不断变化的法定标准，并制定计划来超越这些标准。

06

监管机构	检验日期
药物管理局/TGA (医疗器械)	2015年4月20日至24日
美国食品和药物管理局、药品评价和研究中心 (制剂和API)	2015年6月23日至7月9日
英国药品和健康产品管理局 (制剂)	2015年9月8日至11日
美国食品和药物管理局、生物学评价及研究中心 (制剂)	2015年11月3日至12日
巴西卫生监督局 (制剂)	2016年4月25日至29日
英国药品和健康产品管理局 (生物制剂)	2016年5月16日至20日
欧洲药品管理局 (制剂一般GMP)	2016年10月10日至14日
土耳其卫生部 (MOH) (制剂)	2016年12月5日至8日
俄罗斯联邦工业和贸易部 (MOITRF) (制剂)	2017年2月14日至16日
韩国食品药品安全部 (MFDS) (制剂)	2017年8月7日至11日
美国食品和药物管理局、生物学评价及研究中心 (制剂)	2017年10月30日至11月7日
美国食品和药物管理局、设备仪器与放射健康中心 (I类和III类医疗器械)	2017年12月18日至22日
哈萨克斯坦共和国卫生部 (制剂)	2018年2月5日至8日
白俄罗斯共和国卫生部 (制剂)	2018年4月3日至4日
药品和医疗器械局 (PMDA) (API和制剂)	2018年4月16日至20日
俄罗斯联邦工业和贸易部 (MOITRF) (制剂)	2018年5月29日至6月1日
美国食品和药物管理局、药品评价和研究中心 (一般GMP - 制剂和API)	2018年9月10日至21日
美国食品和药物管理局、设备仪器与放射健康中心 (I类和III类医疗器械)	2018年11月26日至12月10日
俄罗斯联邦工业和贸易部 (MOITRF) (制剂)	2019年8月20日至22日
欧亚经济联盟 (EAEU) (制剂)	2019年10月7日至16日
联邦药品和健康产品局 (FAMHP)	2020年6月16日至7月6日

客户评价 07

不要只听我们的，来了解一下客户对我们的评价

//

我已经与辉瑞合作多年。这么多年以来，Olivier 全力以赴的确保Sparhawk收到生产所需的原材料。特别是在今年疫情期间，我发现服务几乎没有中断。

如果所有供应商都如此上心，我的工作将会轻松许多。请继续保持，一如既往，我也要向你们表达感谢。

Bert Hughes, Sparhawk Labs 总裁兼首席执行官

//

辉瑞CentreOne在从提供初始中间体到生产API工艺的每个合成环节都在为我提供帮助。生产API的过程中遇到了许多挑战，而CentreOne团队提出的创新解决方案，体现了其真正的科学实力。

Michael Zasloff医学博士
博士后，Enterin公司联合主席兼CSO

定制API

如果客户需要开发、放大和生产其专利分子制剂，定制API合同制造则能满足其要求，这也是我们卡拉马祖设施的核心能力之一。

请参阅《[药物战略和合作战略匹配](#)》
白皮书

点击[此处](#)查看定制API手册



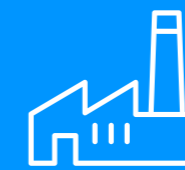
通过智能合作生产
小分子API

08



我们的专业知识涉及以下领域：

复杂的有机合成



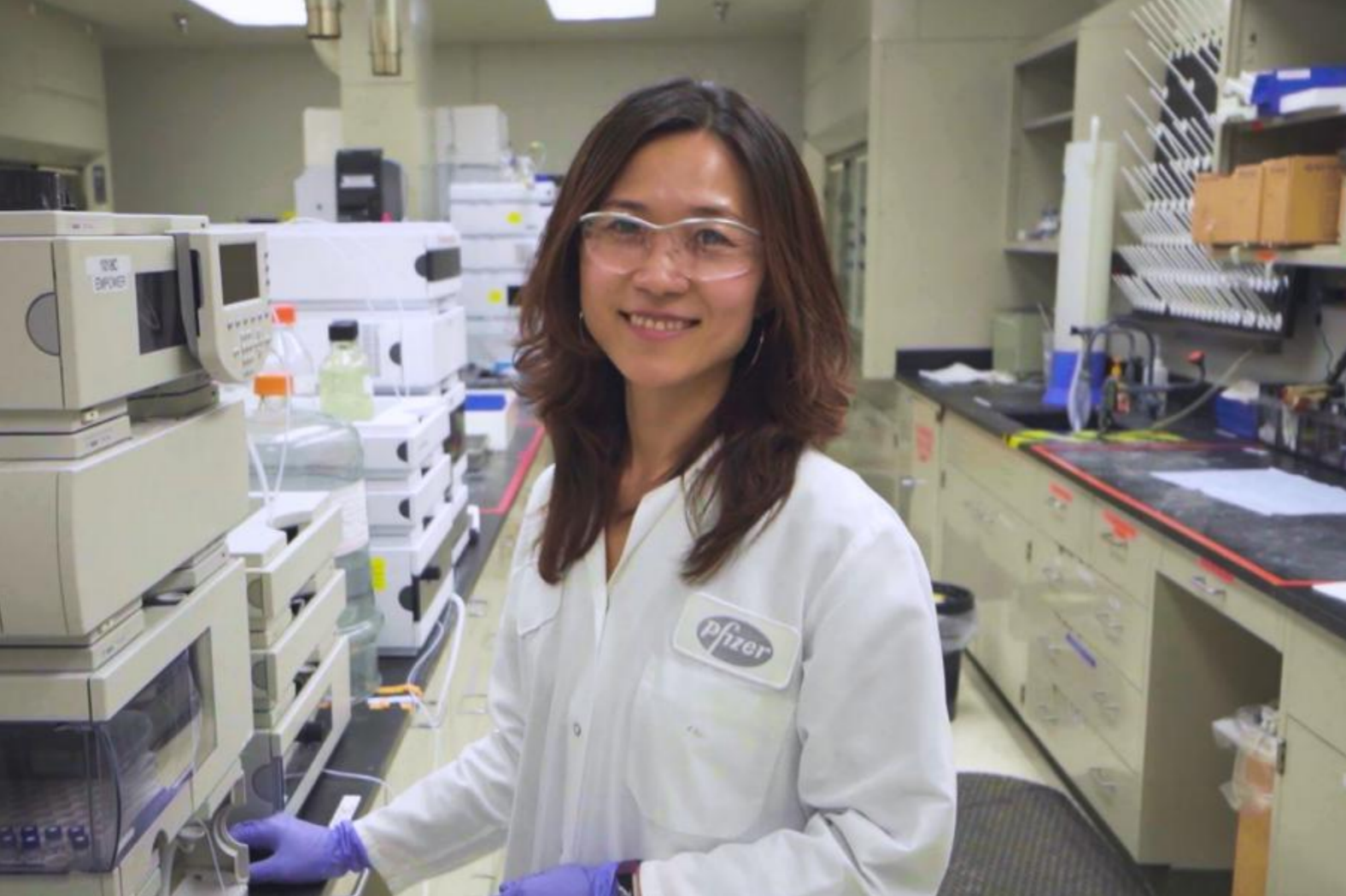
大规模发酵、酶转化和生物转化

磨粉和微粉化



复杂小分子工艺的技术转移、优化和放大

我们的跨学科团队可以审核并运行客户生产工艺方案，然后通过我们的成熟技术和筛选能力寻求改进方法。



让我们携手合作

有关卡拉马祖服务的更多信息，请联系：

北美API和中间体全球客户总监**Chris Lawler**
(Chris.J.Lawler@pfizer.com).

欧洲API和中间体全球客户总监**Paulo Pereira**
(Paulo.J.Pereira@pfizer.com).

API和中间体欧洲、中东和非洲销售经理**Marie Bach**
(Marie.Bach@pfizer.com).

API和中间体美洲销售主管**Olivier Roux**
(Olivier.R.Roux@pfizer.com).

中国负责人：张爱丽 (AiLi.Zhang@pfizer.com).

我们对环境的承诺

在卡拉马祖，一种明确的使命感将我们团结在一起。我们期望成为您首选的API供应商，并成为所有客户可靠的长期供应链合作伙伴。通过提供最高质量的分子，我们可确保为全球持续供应重要药物。

09



更多信息请访问

www.pfizercentreone.com.cn

2021 辉瑞公司版权所有。Pfizer Inc.的注册商标，
PC1-20-0023-CN/2021年6月

