

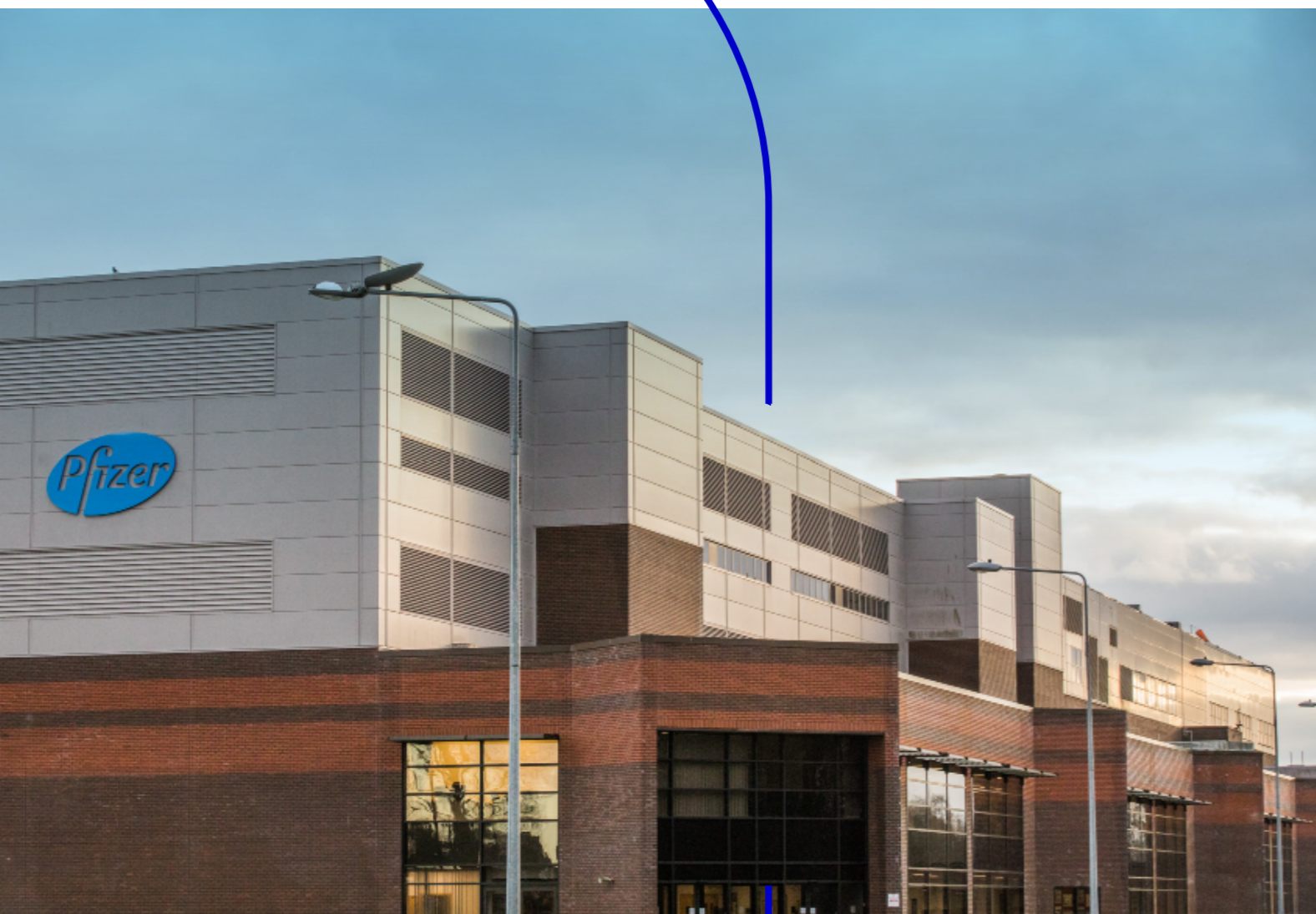


纽布里奇(Newbridge)口服固体制剂



欢迎来到辉瑞位于爱尔兰纽布里奇 (Newbridge) 的药物生产工厂。我们是辉瑞CentreOne 的合作工厂，我们具备领先的口服固体制剂能力、创新的生产技术并协作解决问题。

[点击此处观看纽布里奇 \(Newbridge\) 工厂视频](#)



- 01 我们是谁
- 02 我们的专业知识
- 03 我们对客户的承诺
- 04 技术能力
- 05 纽布里奇 (Newbridge) 特色
- 06 包装能力
- 07 我们对可持续性的承诺
- 08 我们对员工的承诺
- 09 认证

我们是谁

我们是纽布里奇(Newbridge)生产工厂，我们的800多名员工拥有累计超过10,000年的生产经验。

每一天，我们均积极进取、尽心而为，因为全球数以百万的患者依赖于我们的药物。我们立足本地，业务覆盖全球。我们致力于成为优秀的企业公民，积极影响着我们周边的社区和环境。我们相信通过行善积德，为未来投资。

我们不会止步于不可能。如缺乏现成的方法，我们就创新解决。通过团队合作、齐心协力，我们不断开拓。

我们是复杂固体制剂领域的专家。

我们是纽布里奇(Newbridge)工厂。探究我们的传奇。

“患者是我们纽布里奇(Newbridge)工厂一切工作的核心所在。我们的产品令患者获益，没有什么比这更让人自豪的了。在纽布里奇(Newbridge)工作，我们每天都有如此感受。

Tony Walsh，工厂负责人



01

我们的专业知识

通过为合作伙伴生产高质量的口服固体剂型药物，我们实现了改变患者生活的突破性进展。

我们每年生产超过 100 亿 SKU 的口服固体剂型药物，覆盖五大洲的 100 多个市场，我们专注于多种化合物相关业务：免疫抑制剂、致敏物、管制物质、渗透剂型、高活性产品和激素。我们所提供的药物剂型非常灵活，包括低剂量、单层和双层剂型、复方产品和速释/缓释药物。我们产能规模从小试到商业规模。我们可以生产职业暴露等级 (OEB) 1-5 的产品、具备用于激素生产的隔离区域以及初级和次级包装。

我们拥有良好的合规记录，从未发生过任何严重违规事件。

02



我们对客户的承诺

辉瑞CentreOne的专职团队秉承辉瑞产品同样的高标准来对待您的化合物。我们保持和客户的公开透明及可靠的定期沟通，致力于赋予客户卓越的体验。

我们拥有超过25年的合同生产经验。我们的客户把最艰巨的生产挑战交托给了我们。我们在满足并加快合作伙伴的时间表方面向来表现优秀。

您的首选合作伙伴—[点击此处查看我们的视频](#)

03



“ 什么使纽布里奇 (Newbridge)与众不同？那是我们工厂的员工、我们生产复杂产品的专业知识以及对团队合作的重视。“我们的目标是让我们的客户拥有积极的体验。我们的重心是患者和为改变他们的生活所做的一切，以及高质量和专业服务的承诺，而我们过去的卓越成绩是完成我们工作重心的基础。这都使得纽布里奇 (Newbridge)成为客户首选的卓越合作伙伴。”

Michael Nolan，辉瑞CentreOne 负责人



04

技术能力

我们的技术专业能力植根于我们数十年的不断尝试、学习和优化。我们多样化的解决方案使客户能够快速高效地将药物送达患者。

- 在复杂的片剂包衣上的专业能力，包括活性包衣
- 在技术转移方面拥有逾 25 年的经验
- 5 – 1,000 千克的规模
- 逾 20 年的多颗粒剂、丸剂生产和胶囊填充的专业技能
- 流程的稳健性和不断优化
- 快速商业化

2021 年的渗透性药物产品技术包括：

- 溶剂膜包衣
- 激光钻孔
- 水性薄膜包衣
- 打印
- 丸剂溶剂包衣
- 活性（激素和非激素）包衣
- 糖包衣和薄膜包衣
- 胶囊剂型



什么使纽布里奇与众不同？

技术创新中心

与合作伙伴通力合作，我们共同解决了其口服固体制剂挑战，并指引其产品投入市场。我们将其称之为智能协作。

- 快速实验中心 – CORE
- 了解关键参数和质量属性
- 针对临床供应的工艺开发和生产
- 处理高活性药物（包括激素生产）的能力
- 供应临床试验用药的许可
- 复杂流程的工艺放大
- 技术转移：1 – 70 千克规模的能力
- 精益六西格玛方法

“在纽布里奇 (Newbridge)，我们热爱科学并善用其来解决问题。我们有幸拥有能复制我们商业规模设备的小试规模能力。“这意味着我们能够真正理解工艺背后的科学，从而使转移更为快速，流程得以改进，商业供应也稳健而持续。”

Kieran Coffey，技术服务负责人

05

包装能力

纽布里奇(Newbridge)拥有20
逾年的包装经验

06

- 冷成形和热成形能力
 - 湿度控制包装
 - 2D 数据矩阵应用
 - 可变数据的泡罩激光打印
 - 在线泡罩箔设计图和可变数据打印
 - 医院单位剂量 (HUD) 包装
 - 泡罩和药盒协调计划
 - 多折手册 (MFB) 支持多地区包装
 - 防篡改胶粘合药盒
 - 防篡改标签
 - 多标签应用，包括报销和安全标签
 - 序列化
- 我们拥有隔离区域，以便对不同药物进行包装：
- 口服避孕药
 - 中枢神经系统药物
 - 激素
 - 免疫抑制剂



我们对可持续性的承诺

我们坚信福祉传承，回馈社区。这就是辉瑞纽布里奇 (Newbridge) 工厂处于环保前沿的原因所在。

- 零废品填埋
- 100% 的电能来自可再生能源
- 现场废水处理工厂每年回收约 30,000+ 立方米的废水用于冷却塔
- 废水经现场处理后达到了饮用水的质量标准
- 种植了上百棵树以抵消碳足迹

07

我们对员工的承诺

08

员工是我们最重要的资产。

纽布里奇 (Newbridge) 员工致力于实现改变患者生活的突破性创新。

- 致力于满足患者需求且高度敬业的专业员工队伍
- 注重高绩效流程的团队
- 拥有大约 800 名员工，团队在口服固体制剂 (OSD) 药物生产领域拥有累计约 10,000 年的综合专业知识
- 平均任职超过 14 年
- 辉瑞纽布里奇 (Newbridge) 领导力发展计划
- 工厂学徒制
- 毕业生计划
- 与学习机构展开合作

“

我喜欢推进变革以及新的工作方法。我喜欢通过变革来引导员工，并与团队共同庆祝所取得的成功。“在辉瑞纽布里奇 (Newbridge)，我总在不断学习和培养新技能，这使得我每天都在成长和提升。”

Aisling Ahearne，质量控制部门



认证

获得健康产品监管局的认证

- Pfizer CentreOne 纽布里奇 (Newbridge) 口服固体剂型
- 对于非无菌固体剂型的生产授权和良好生产规范 (GMP) 认证 – 散装药片和胶囊以及包装
- 研究用药品
- API 生产
- 管制物质 – 拥有、生产和供应 OEB 3 和 4 类 药物
- 实时药物放行

检查

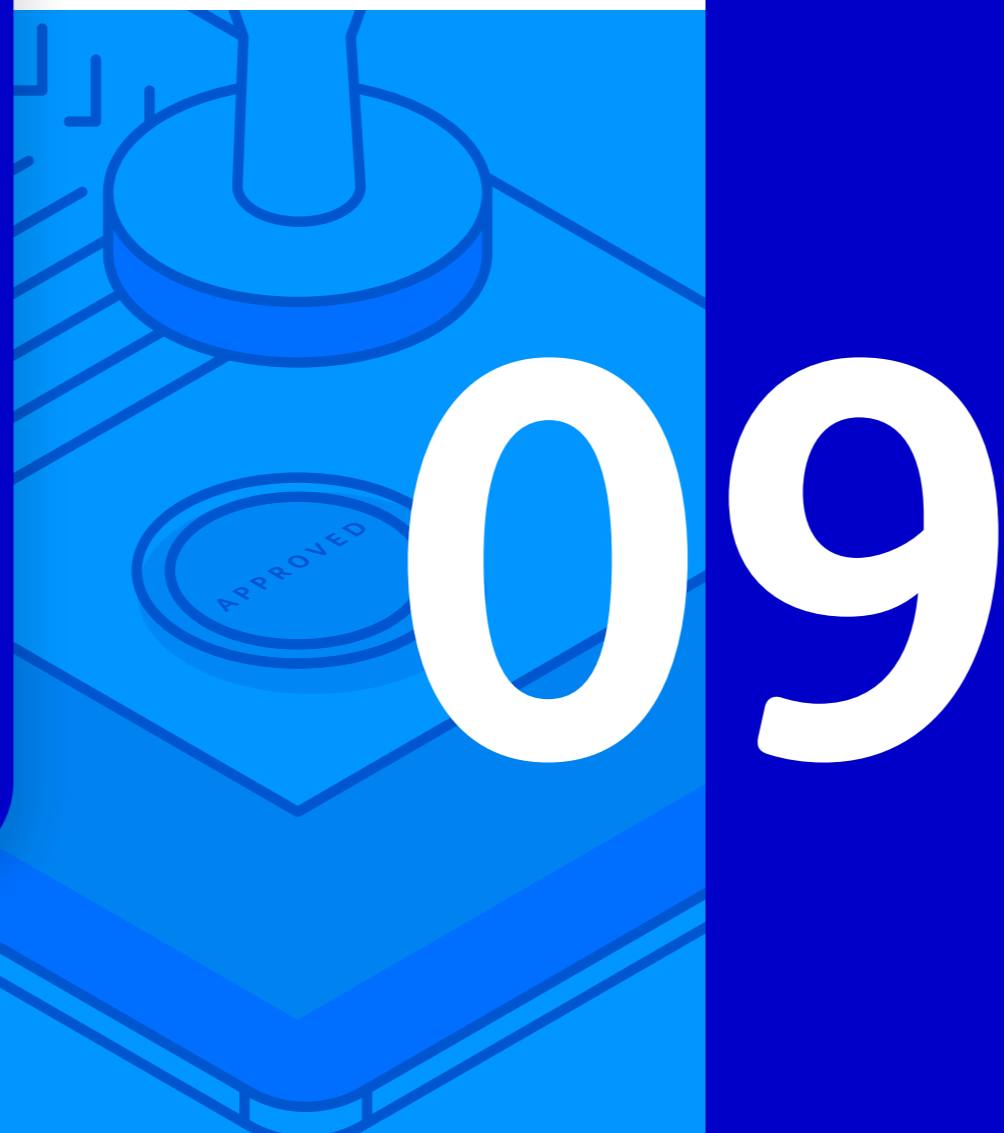
- 监管检查无任何严重违规
- 在过去的 10 年中进行过 25 次监管检查

- 爱尔兰健康产品监管局 (HPRA)
- 美国食品和药物管理局 (FDA)
- 阿根廷
- 巴西
- 利比亚
- 沙特阿拉伯
- 肯尼亚
- 韩国
- 土耳其
- 俄罗斯



通过检查加以批准的其他监管

- 美国食品和药物管理局 (美国)
- 国家药品、食品和医疗技术局 (阿根廷)



让我们携手合作

如欲了解有关纽布里奇 (Newbridge) 合同研发生产组织 (CDMO) 服务的更多信息, 请联系辉瑞 CentreOne 的欧洲销售部负责人 Karen Lauxmann (Karen.Lauxmann@pfizer.com) 或北美洲销售部负责人 Karen Weisser (Karen.Weisser@pfizer.com) 或中国负责人张爱丽 (Aili.Zhang@Pfizer.com)。





有关详细信息, 请访问

www.pfizercentreone.com.cn

2021 辉瑞公司 (Pfizer Inc.)。保留所有权利。Pfizer CentreOne 是辉瑞公司 (Pfizer Inc.) 的注册商标, PC1-20-0026-CN/2021 年 5 月

