



Crystal Pharmatech



**为创新药公司提供最好的晶型和制剂服务  
让人们早日用上高质量药物**

**Develop the Best Solid Form and Formulation for Your Molecules**

# 晶云集团简介

## Introduction

晶云药物成立于2010年，专注于为全球创新药公司提供国际领先的晶型研究和制剂研发及生产服务。我们依托 Molecule-Material-Medicine (MMM) 策略帮助创新药公司开发适合于其药物分子的最佳晶型和制剂。

在过去12年里，凭借创新技术和扎实的科学能力，晶云为全球800多家制药公司超过1500个新药化合物提供了晶型研究和制剂研发及生产服务。

我们期待成为您的合作伙伴，帮助您加速新药研发，一起创造一个更加健康的世界。



**Moving Your Molecule to the Clinic**



Crystal Pharmatech

# 目录

## Contents

02

**Business Scope**  
业务范围

04

**Services & Solutions**  
服务与解决方案

01

**Introduction**  
晶云集团简介

03

**Competitive Advantages**  
业务优势

05

**Get in Touch**  
联系我们

## 业务范围 Business Scope

### CRO事业部 - 专注药物晶型研发服务

#### ◆ 药物固态研究

多晶型、盐和共晶的筛选和选择；无定形固体分散体；结晶工艺开发和优化；手性拆分；结构确证；理化分析和固态检测；固态核磁共振；生理药代动力学（PBPK）建模。

#### ◆ 处方前研究

#### ◆ 临床前动物实验制剂开发

### CDMO事业部 - 专注制剂研发和生产服务

#### ◆ 制剂研发

常规口服固体制剂；难溶性药物制剂（喷雾干燥、热熔挤出、纳米晶体）；微片制剂（主要应用于儿童药和临床前动物实验）。

#### ◆ 临床和商业化生产

临床批生产；注册批生产；商业化生产。

#### ◆ 分析化学服务

分析方法开发及验证；产品放行；稳定性研究；相容性研究；原辅包放行。

#### ◆ 注册申报和法规服务

IND、CTA和NDA资料撰写；处方开发和可行性技术咨询。

#### ◆ 临床供应

临床样品包装和贴标；临床样品储存和配送。



# 业务优势

## Competitive Advantages

- 与全球超过 800 家制药企业建立合作
- 支持超过 1500 个新药化合物的固态研究（晶型筛选，结晶工艺，临床前处方研究）
- 研发和 GMP 车间面积占地 11000 m<sup>2</sup>（总部位于中国苏州，在美国新泽西、加拿大多伦多设立分部）

### ► 行业优势

- 国内首家专注于药物晶型研究和产业化的公司，在国内药物晶型研究领域发挥了重要引领作用；
- 2017年作为晶型研究领域唯一的企业参与国家药典委员会《药品晶型研究及晶型质量控制指导原则》的修订；
- 2019年受中国最高法院知识产权法庭邀请，作为唯一晶型研究企业代表参加“化合物药物晶型专利行政案件专家论证会”；
- 在全球排名前10的制药公司中，有7家和晶云在晶型研发领域展开了合作；
- 在中国新药研发数量前20公司中，有17家为晶云的客户，占比85%。

### ► 服务优势

- 客户内部专家，提供有效解决方案；
- 提供实验数据的同时，提供下一步开发的具体方向、建议以及解决方案；
- 为每一个分子量身定制晶型研究、制剂研发和生产服务。

### ► 技术优势

- 专注于为全球创新药公司提供国际领先的晶型研究、制剂研发及生产服务；
- 国际领先的晶型技术、制剂技术及药学研发平台；
- 依托 Molecule-Material-Medicine (MMM) 策略帮助创新药公司开发适合于其药物分子的最佳晶型和制剂；
- 应用QbD理念，全面、高效的研发和生产能力；
- 三大核心制剂技术平台：常规口服固体制剂、难溶性药物制剂、微片制剂。

### ► 团队优势

- 公司创始人及核心研发带头人，在制药领域拥有丰富的研发、生产及管理经验，曾在美国默克、雅培、辉瑞等公司任职，经验丰富，2/3以上高管加入公司超10年，公司研发人员占比68%；
- 领导团队拥有在跨国药企平均超过20年的制剂研发和管理经验，主导超过100种创新药的制剂研发和30多个创新药的制剂商业化；
- 在难溶性药物和微片制剂领域，具有丰富研发、生产经验。

### ► 平台优势

- 晶云集团各事业部协同合作，为客户提供CMC领域完整的服务；
- 全球化资源，在中、美、加均设有研发点。

### ► 体系优势

- 质量管理体系符合中美欧cGMP标准；
- 从临床前、临床到商业化，一站式制剂研发和生产服务；
- 全方位的从临床样品生产，到包装、储存和配送服务；
- 全方位的原料药和制剂的固态检测仪器；
- 国际一流的制剂研发、分析和生产设备。

# 服务与解决方案

## Services and Solutions

### 01

#### 药物固态研究

通过系统性的筛选和评估，为您的新药分子选择最佳晶型进行开发。

### 02

#### 处方前研究

提供全方位的处方前研究服务，包括原料药理化及生物药剂学性质表征、原料药稳定性研究、原料药-辅料相容性研究。

### 03

#### 临床前动物实验 制剂开发

提供动物实验常规处方开发和特殊处方开发：包括无定形固体分散体、纳米研磨和脂质体等，全方位满足您在早期处方筛选工作中的需求。

### 04

#### 制剂研发

基于QbD (Quality by Design) 的理念，结合产品的技术特点及不同开发阶段的技术要求，适配合适的制剂开发策略，为您的产品开发稳健的处方工艺，快速推进到临床研究。

### 05

#### 临床和商业化生产

为不同需求的项目提供高质量、快速、灵活、可靠的临床和商业化生产服务，加速您的产品上市。

### 06

#### 分析化学服务

提供从早期临床阶段到商业化生产的药品全生命周期的高效分析化学服务。

## ► 满足临床需求的研发、生产



## ► 商业化生产



# 药物固态研究

API Form and Solid State Research

- ◆ 多晶型、盐和共晶的筛选和选择
- ◆ 无定形固体分散体
- ◆ 结晶工艺开发和优化
- ◆ 手性拆分
- ◆ 结构确证
- ◆ 理化分析和固态检测
- ◆ 固态核磁共振
- ◆ 生理药代动力学 (PBPK) 建模

# 处方前研究

## Pre-formulation Studies

### ◆ API 稳定性研究

- ▶ 纯的API
- ▶ 强制降解研究

### ◆ API 理化性质

- ▶ pKa (解离常数)
- ▶ Log P / Log D
- ▶ 晶型分析 (XRPD)
- ▶ 晶型熔点或者无定形玻璃化温度
- ▶ 吸湿性 (DVS)
- ▶ 粒径分布 (PSD)
- ▶ 晶习 (PLM)
- ▶ 溶解度 - 有机溶剂
- ▶ 溶解度 - pH
- ▶ 溶解度 - 生物相关介质 (SGF, FaSSIF, FeSSIF)
- ▶ 配方决定 (例如 Dose number (Do))

### ◆ BCS / DCS 类定义

- ▶ 渗透性研究
- ▶ 定义 BCS (DCS) 类

### ◆ 体外 - 体内建模

- ▶ GastroPlus™ 建模

### ◆ API - 辅料兼容性研究

- ▶ 化学稳定性
- ▶ 物理稳定性

### ◆ 制剂开发可行性研究及风险评估报告

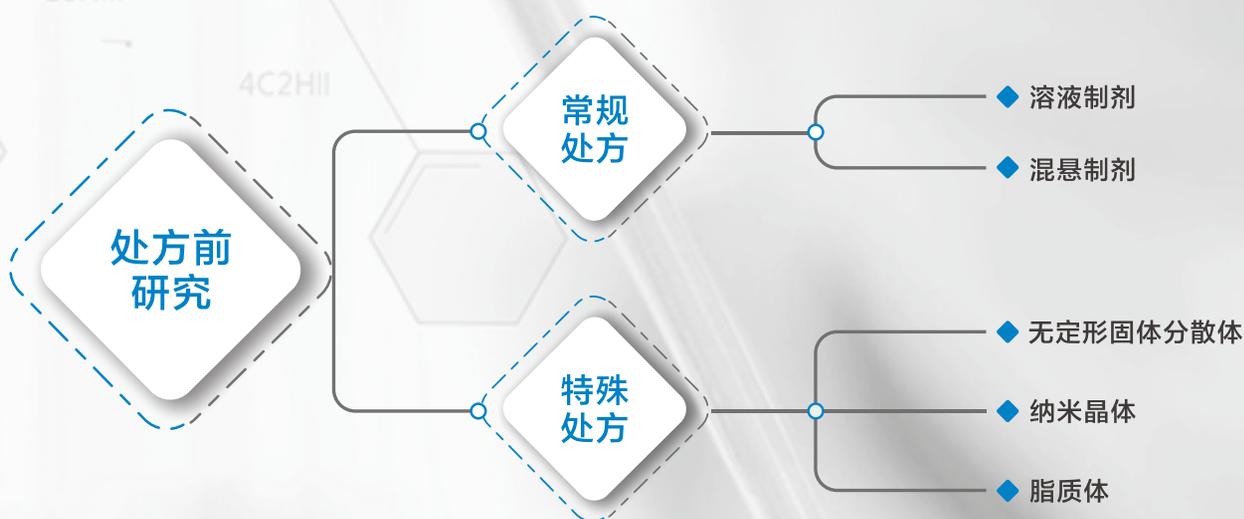
- ▶ 处方前研究报告
- ▶ 制剂开发风险评估



# 临床前动物实验制剂开发

Formulations for PK / Efficacy / Tox Studies

## ◆ 处方研究分类



## ◆ 处方前开发研究方案

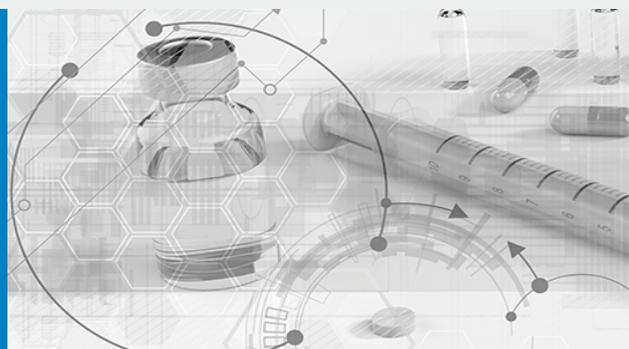


# 制剂研发

## Formulation Development

一个经良好设计的制剂产品应具有适当的生物利用度、良好的理化、生物及微生物学稳定性、稳健的生产工艺

基于 Molecule-Material-Medicine (分子-材料-药品 MMM) 深入理解的制剂研发策略:



Molecule



Material



Medicine

### 分子

临床需求预设  
药代药动数据  
代谢机理信息  
毒副作用了解  
分子性质描述

### 材料

原料药固相和特性  
辅料的功能和属性  
原辅料相容稳定性  
处方物理机械性能  
处方与工艺匹配度

### 药品

以临床需求为设计驱动  
清楚处方和工艺的互动  
清楚物料对质量的影响  
清楚工艺对质量的影响  
明确药品生产控制策略

# 临床和商业化生产

## Clinical & Commercial Manufacturing

### ◆ I期制剂GMP车间：

- ▶ 支持从0.5~100kg的临床试验和小规模商业化制剂生产规模

### ◆ II期制剂GMP车间：

- ▶ 支持从30~300kg的商业化制剂生产规模

### ◆ 全方位制剂生产服务：

#### ▶ 常规口服固体制剂

- 基于粉末冲压模拟技术为指导的压片和干法制粒工艺设计
- 片剂（含速释片、缓释片、双层片、微片）、胶囊剂（含粉末、颗粒、微丸、微片充填）、颗粒剂
- 直压、湿法制粒（高剪切、流化床制粒、挤出制粒）、干法制粒、粉碎、混合、压片、包衣、胶囊罐装、瓶装和泡罩包装等

#### ▶ 难溶性药物制剂

- 喷雾干燥（Spray Drying, SD）：小试 - 中试 - 商业化
- 热熔挤出（Hot Melt Extrusion, HME）：小试 - 中试 - 商业化
- 纳米晶体（Nano-crystal）：小试

#### ▶ 微片制剂

- 儿童制剂的优选，适用于特殊病人群体
- 可用于临床前动物研究
- 更好的稳定性和依从性
- 更精准的剂量控制

# 分析化学服务

## Analytical Chemistry

### ◆ 分析方法开发及验证

- ▶ 从早期临床到商业化生产全生命周期的分析化学研究与质量控制
- ▶ 运用QbD理念，围绕口服制剂的CQA开展全面的分析方法开发
- ▶ 符合ICH Q2的分析方法验证服务来支持并指导制剂的研发
- ▶ 对难溶性口服固体制剂开展详尽的体外溶出方法和开发
- ▶ 基因毒性杂质、元素杂质以及微生物限度检测等

### ◆ 产品放行

- ▶ 将在满足中美欧cGMP的环境下，严格执行客户质量协议的相关规定
- ▶ 依据产品质量标准完成产品的检测与放行流程，满足不同法规市场的产品放行需求

### ◆ 稳定性研究

- ▶ 根据产品不同阶段，将提供多种针对性稳定性研究服务
  - 制剂探索阶段的加速稳定性
  - 临床不同时期的稳定性研究
  - 包装选择的稳定性研究
  - 基于ICH Q1A/Q1B的储存条件稳定及光照稳定性
  - 超出保存期限的稳定性再评价
  - 上市后产品稳定性研究
  - 产品在生产过程中的暂存稳定性

### ◆ 相容性研究

- ▶ 帮助完成制剂研发早期阶段辅料的合理选择
- ▶ 包材相容性研究

### ◆ 原辅包放行

- ▶ 基于产品的不同阶段，采用不同策略在GMP环境下对原辅包检测放行
- ▶ 符合法规，从源头把控产品质量，保证患者的用药安全与疗效

Get in Touch  
联系我们

## 集团总部

📍 苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B4-301  
☎ 0512-69561922  
☎ 0512-69561921/69561923  
✉ contact@crystalpharmatech.com

## CRO事业部 - 中国

📍 苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B4-101  
☎ 0512-69561922  
☎ 0512-69561921  
☎ 18934597531(周女士)/18934597529(高先生)  
✉ collaboration@crystalpharmatech.com

## CDMO事业部 - 晶云星空

📍 苏州工业园区春浦路68号金光产业园3幢1楼  
苏州晶云星空制药有限公司  
☎ 15831170799/18015585433(刘女士)  
✉ cfs@crystalpharmatech.com

## CRO事业部 - 美国

📍 Suite 500-B, 3000 Eastpark Blvd, Cranbury, New Jersey 08512  
☎ +1-609-604-8303  
☎ +1-609-529-4135  
✉ bd\_global@crystalpharmatech.com



官方网址

<http://www.crystalpharmatech.com.cn/>



官方公众号