



Medichem,
Unique APIs
and much more...

摩迪康
独特的原料药
更多其他...





公司掠影

- 摩迪康是一家私营企业，总部位于西班牙巴塞罗那，成立于1972年
- 我们的业务范围
 - 原料药
 - 氯己定，世界领导者
 - 合同制造
- 开发并生产非侵权符合国际GMP规范的原料药
- 美国食品药品监督管理局自从1985年开始审计- 赫罗纳和马耳他的工厂都是“零缺陷”
- ISO 9001和ISO 14001 认证
- 生产基地：赫罗纳(25,000平方米) 马耳他 (8,800平方米)
- 摩迪康制造（马耳他）有限公司成立于2005年
- 南京摩迪康生物医药研发有限公司(NRC)成立于2012年
- 250余名高度专业、忠诚并且敬业的人员组成的团队
- 在所有营业场所保证完全环保合规

公司历史

- 1972 · 公司成立
· 在Santa María de Montcada建设工厂
- 1980 · 在Celrà的新工厂开始运行
- 1985 · Celrà工厂第一次通过美国食品药品监督管理局审计
- 1986 · 第一个产品进入美国市场
- 1996 · 通过ISO 9001认证
- 1999 · 第一次“零缺陷”通过美国食品药品监督管理局审计
· 扩建西班牙工厂
- 2001 · 通过 ISO 14001认证
· 新的研发实验室在巴塞罗那科学园开始运营
- 2002 · 第二次“零缺陷”通过美国食品药品监督管理局审计



公司历史

- 2004 · 开始在马耳他建设工厂
- 2005 · 西班牙新的废水处理厂开始运营
- 2006 · 开始在马耳他正常生产
· 连续第三次“零缺陷”通过美国食品药品监督管理局审计
- 2007 · 马耳他工厂通过ISO 9001认证
· 马耳他工厂第一次通过美国食品药品监督管理局审计
- 2008 · 扩建巴塞罗那科学园研发实验室
- 2009 · 连续第四次“零缺陷”通过美国食品药品监督管理局审计
· 马耳他工厂通过ISO 14001认证
- 2012 · 马耳他工厂“零缺陷”通过美国食品药品监督管理局审计
· Celrà工厂Biazzì[®]加氢设备开始运营
· 连续第五次“零缺陷”通过美国食品药品监督管理局审计
· 中国南京研发中心开始运营
- 2014 · 马耳他高毒高活性研发生产设备开始运营（2014年5月）



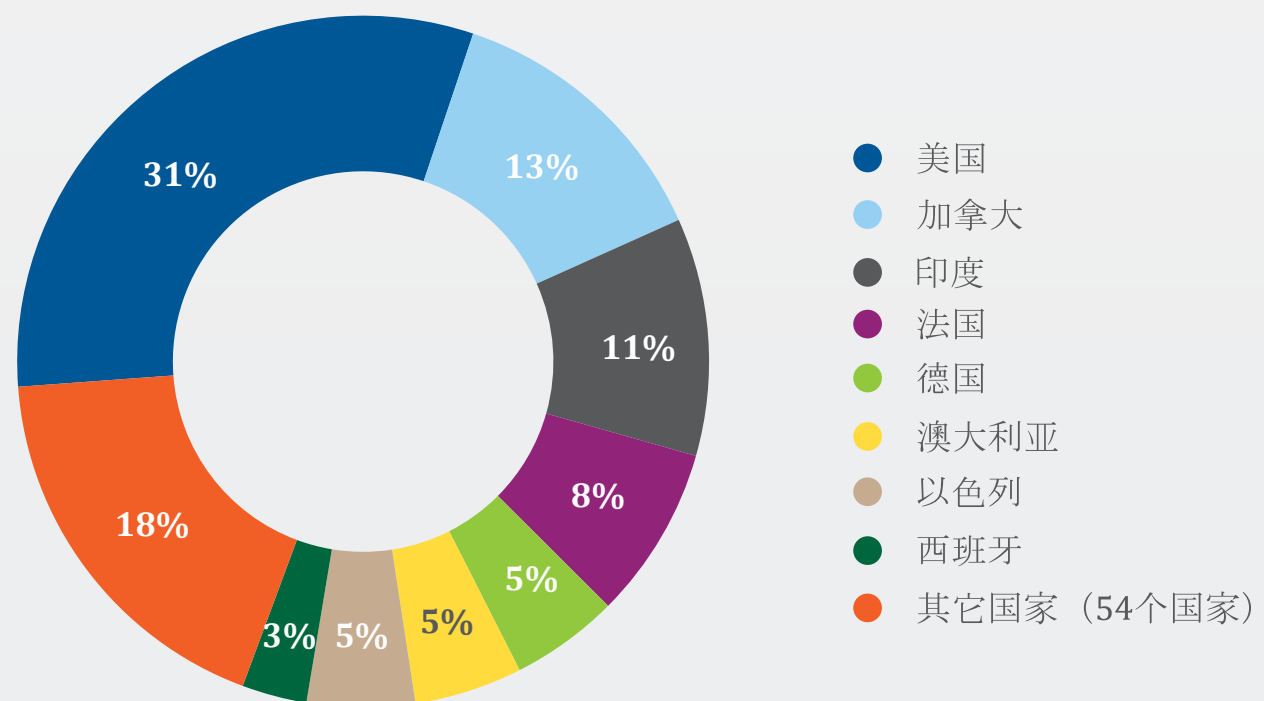
位置



位置

	西班牙		马耳他		中国
					
	SANT JOAN DESPÍ (巴塞罗那)	巴塞罗那大学科学园	CELRA (赫罗纳)	HAL FAR	南京
总部					
研发					
放大					
生产					
质量控制					
质量管理					
法规					

国家销售



2013年

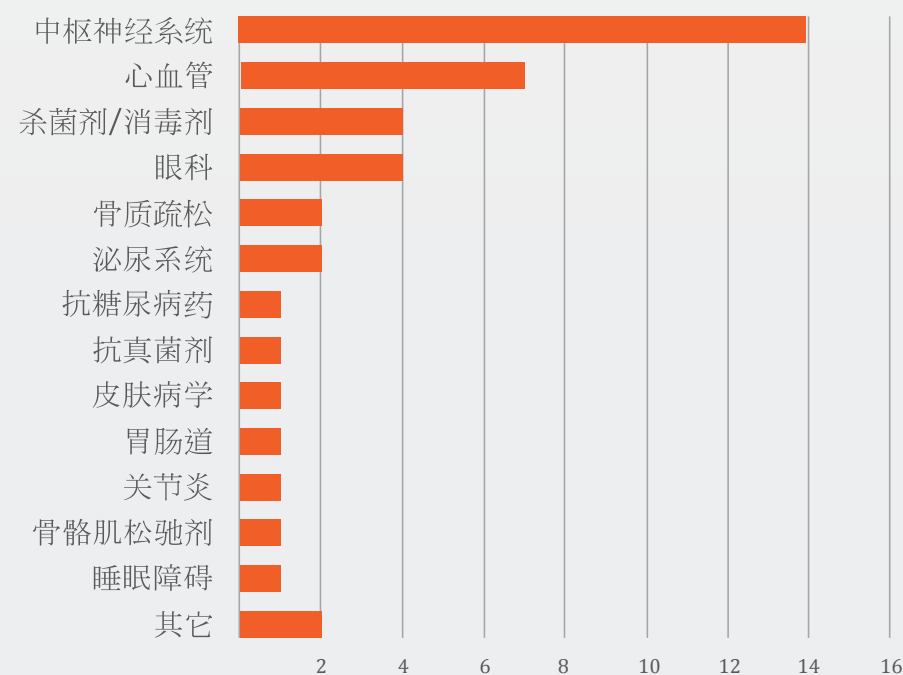
原料药 (API)

- 专注于早期原料药工艺开发，提供非侵权工艺。帮助我们的客户尽早进入市场。
- 超过40个美国DMF文件，165个欧盟DMF文件以及11个欧盟COS
- 研发驱动，产品链含75个产品
- 完美的美国食品药品监督管理局审计历史：从1999年开始“零缺陷”
- 拥有所有与ISO和环保相关的证书
- 积极主动的开拓自己的知识产权，目前已拥有超过25个专利组群
- 与美国和欧洲药典合作

*Celrà 工厂，自从1985开始总共13次审计

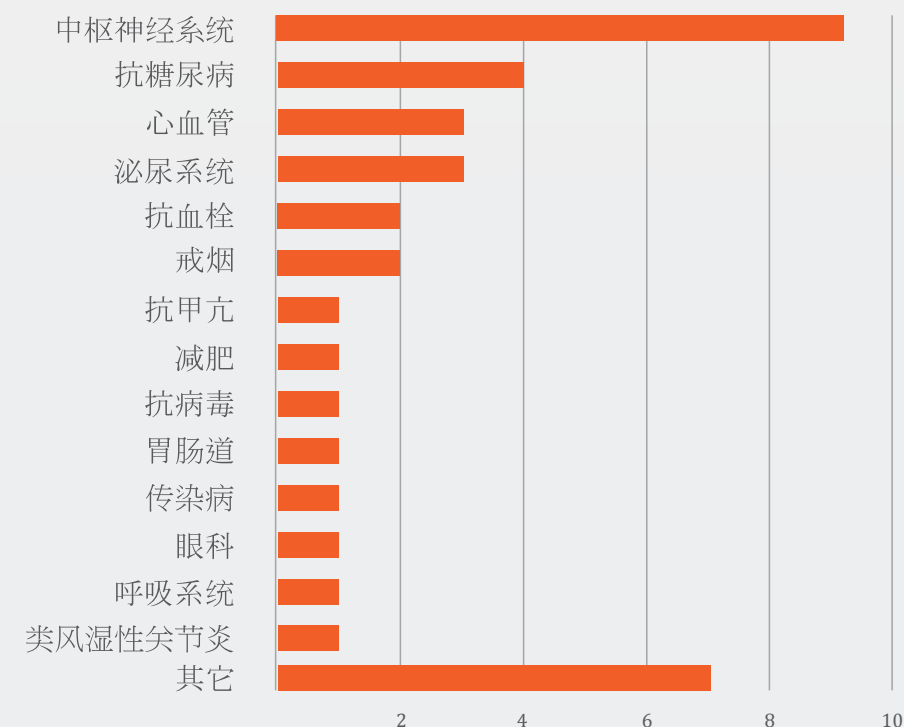
产品系列

- 产品系列：在12个疾病领域有40多个产品可以常规生产
- 我们的主要治疗领域有



产品链

- 我们的研发产品链由35个处于不同发展阶段的产品组成
- 由>85个专利组成的>25个专利组群
- 研发投入约占营业额的10%
- 在我们的研发产品链中，我们的产品遍布以下主要治疗领域



氯己定

- 从1985年开始正常生产
- 生产氯己定系列四种盐
 - 氯己定碱
 - 葡萄糖酸氯己定20%水溶液
 - 醋酸氯己定
 - 盐酸氯己定
- 世界上最大的氯己定生产商之一
- 我们可以实现生产上的显著的规模效应
- 美国食品药品监督管理局审计Celrà 工厂涵盖了氯己定
- 摩迪康葡萄糖酸氯己定已经完成REACH注册（注册号：01-2119946568-22-0001）
- 摩迪康根据欧洲生物灭杀法规 (BPD) 申报了葡萄糖酸氯己定证书
- 摩迪康醋酸氯己定和盐酸氯己定已经完成REACH预注册并在相关注册截至前进行注册。

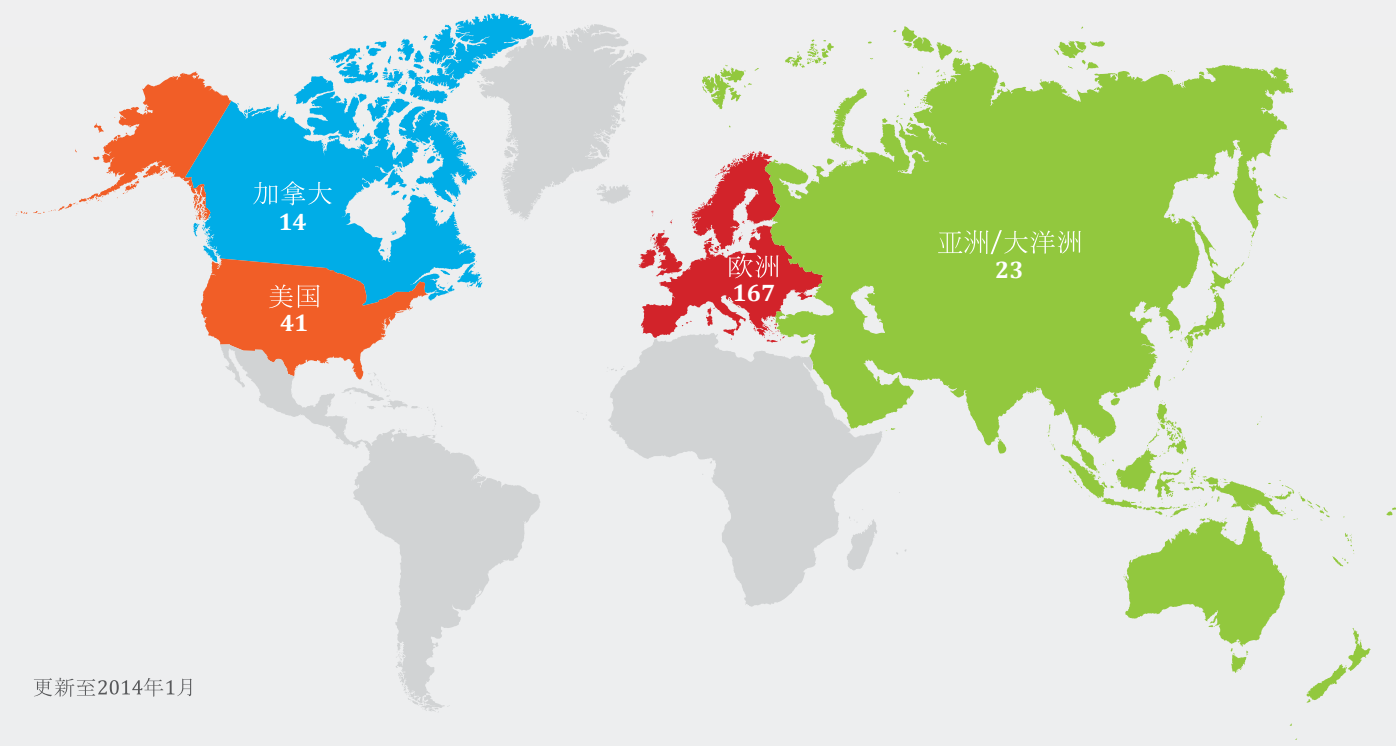
合同制造

- 定制合成
- 协同研发/工艺开发
- 可以实现从几克到商业化生产
- 法规和知识产权支持
- 现有产品
 - 上市
 - 处于临床I期和II期
 - 临床前
- 新化学实体：超过10个产品
- 马耳他有利的专利环境

基于我们的经验，我们可以提供综合服务帮助客户减少时间减低 成本

监管概述

- 提交给全球主要国家卫生部门的DMF文件(超过45个国家)
- 11个COS/2个DMF提交给欧洲药品局(EMA)



研发中心：中国

- 成立：
南京摩迪康生物医药研发有限公司 (NRC)
成立于2012年8月，位于中国南京
- 位于：
中国江苏省南京紫金化学工业园，
距离北京1000公里上海300公里
- 总面积：1500平方米
- NRC主要致力于仿制药原料药的开发
- NRC自成立一年多来已先后开发二十多个项目，成为摩迪康公司全球发展的重要组成部分。



研发部



- 研发部研发部有**16**位敬业的资深化学家组成，并配有最先进的分析设备
- 评估新的合成路线，制备并鉴定原料药及其中间体的标准品
- 我们的任务
 - 设计新的合成路线
 - 优化开发现有工艺
 - 合成并鉴定杂质
 - 开发分析方法



中试实验室



- **GMP**中试实验室设计符合**FDA**的质量要求
- 验证研发工艺，并提供了研发需要的中间体
- 可以实现**100**毫升到**5**升的氢化反应
- 验证的工艺已被转移到战略合作伙伴实现商业化生产



QC实验室



- QC 实验室配有各种现代的仪器 (HPLC, GC等等)
- 我们的任务包括医药产品的定性和定量分析
- 我们部门的三位员工都有硕士学位

质量管理

- 符合GMP规范
- 完整的可追溯性好的文件系统
- 内部审计
- 内部培训





摩迪康（西班牙）

Fructuós Gelabert, 6-8

08970 Sant Joan Despí

巴塞罗那 西班牙

电话：+ 34 93 477 64 40

传真：+ 34 93 477 64 44

邮箱：info@medichem.es

网址：www.medichem.es

摩迪康制造（马耳他）有限公司

HF 61, Hal-Far工业区

BBG 3000 HAL FAR - 马耳他

南京摩迪康生物医药研发有限公司

南京化学工业园宁六路606号A幢601室

210047 南京 中国

电话：+ 86 25 58391355

传真：+ 86 25 58392886

邮箱：info@medichem.net.cn

网址：www.medichem.es

西班牙工厂

Polígono Industrial de Celrà

17460 Celrà (赫罗纳)