

公开商务合作能力简介

全球医药合作 能力概览

CMO · CDMO · 技术转移

海南海灵化学制药有限公司
适配化学药项目的制造与技术合作

版本

1.0

发布日期

2026 年 7 月 21 日

联系

lyq@cjrf.com · stevenyiqingli.com

本资料为非保密公开版本。具体产品、可用产能、注册状态、目标市场适用性、时间计划和最终合作范围，均须结合当前项目评估和正式文件确认。

从项目适配到受控执行的务实路径

海南海灵化学制药有限公司面向适配的化学药项目，开展制药制造与技术合作的初步沟通。公开能力范围覆盖无菌注射剂、口服固体制剂和外用半固体制剂平台，以及项目级 CMO、CDMO 和技术转移合作评估。

每个合作机会均从非保密项目初评开始。在双方确定项目计划或交换保密资料前，应依据当前记录确认技术、法规、质量、产能、供应和商业可行性。

公开剂型平台

平台	剂型	潜在合作范围
无菌制剂	无菌冻干粉针剂；无菌粉针剂；最终灭菌小容量注射剂	产品级可行性评估、技术转移、工艺放大、验证计划和约定的商业化生产
口服固体制剂	片剂；胶囊剂	研发或转移评估、工艺放大、注册支持接口和约定的生产
外用半固体制剂	乳膏剂；软膏剂	处方与工艺评估、转移、放大和约定的生产

能力列示不代表所有品种、活性成分、规格、市场或批量均可即时承接。具体适配性须按产品和目标市场逐项评估。

合作模式

模式	商务目标	典型受控工作
CMO	按约定范围生产定义清晰且适配的产品	技术可行性、质量协议、必要时的转移与确认、生产、检验、包装和供应责任
CDMO	将适配的研发工作衔接至放大和生产	约定的处方与工艺工作、分析接口、放大、验证计划、文件和生产
技术转移	在明确主体之间转移产品、工艺、方法或制造能力	尽调、差距评估、知识包、方法与工艺转移、培训、演示和验收标准
产品与注册合作	评估产品和目标市场路径	资料差距审查、本地伙伴接口、注册计划和供应模式，具体以当前产品与市场状态为准

按阶段闸门推进合作

阶段	目的	决策证据
1 · 初步评估	筛选非保密的产品、市场和合作适配性	剂型、目标市场、项目阶段、时间、合作模式和简要目标
2 · 保密协议与尽调	为技术和商务评估建立受控基础	必要时签署双向保密协议，明确资料清单、访问规则，以及产品、法规和质量差距评估
3 · 联合项目计划	确定范围、责任和关键路径	工作分解、质量责任、证据包、预算、里程碑和继续/停止标准
4 · 转移或研发	执行双方约定的技术工作	批准的方案、受控数据、培训、工程或研发证据以及问题清单
5 · 放大与验证	证明工艺和方法准备度	预设验收标准、确认与验证证据、偏差处理和法规影响审查
6 · 注册与供应	支持已确认的市场路径和约定生产	注册资料接口、放行责任、供应计划、变更控制和全生命周期治理

初评建议提供的信息

- 剂型和产品类别；目标市场或国家路径。
- 当前项目阶段：早期评估、研发、放大与验证、注册或商业供应。
- 期望合作模式：CMO、CDMO、技术转移、产品与注册合作或其他明确路径。
- 预计时间、可公开的规模范围以及希望形成的初步结论。
- 可在不披露保密信息的前提下说明的已知法规或技术限制。

保密管理从聚焦的首次沟通开始

首次提交禁止包含

患者信息、健康记录、处方资料、完整配方、工艺秘密、未公开监管文件、客户保密信息、价格条款或其他商业秘密。

如初步适配结果积极，双方可在进一步交换信息前签署双向保密协议，明确用途限制、受控资料清单、访问权限和适当的技术评估团队。

03 · 质量与法规语境

以证据边界为基础的公开表述

中国药品监管合规

海南海灵按照适用的中国药品生产要求开展运营，并接受药品监管部门持续监督和合规检查。中国已取消原药品 GMP 认证及证书制度，因此本资料不使用“中国 GMP 认证企业”等过时表述。

美国 FDA 现场检查经历

海南海灵于 2021 年 7 月接受美国 FDA 现场检查。FDA 在 2021 年 10 月的 90 天决定函中将该次检查分类为 VAI (Voluntary Action Indicated) ，并确认检查关闭。

该检查经历不构成 FDA 认证、工厂批准、产品批准或背书。产品和目标市场的具体监管状态，必须依据适用的当前记录确认。

项目质量治理

- 在技术执行前明确质量责任和决策权限。
- 开展产品级尽调、差距评估和基于风险的项目计划。
- 建立文件、方法、工艺、验证和变更管理的受控接口。
- 按项目约定偏差、调查、CAPA、放行、投诉和召回责任。
- 由相关法规责任方确认目标市场要求；国内 MAH 项目按适用要求落实持有人评估、技术转移、质量协议和持续监督。

市场开发以执行准备度为基础

东南亚与海南航程较短、时差较小，适合开展高频现场工作，可作为务实的优先方向。中东可重点评估注册、供应和本地化合作；欧洲和美国通常需要周期更长、证据要求更高的路径；拉丁美洲可按国家选择性评估。每个市场均须完成产品、伙伴、法规、支付和供应链评估。

市场重点	潜在路径	早期关键问题
东南亚	本地伙伴、注册、供应、CMO/CDMO 或选择性技术转移	首个国家是哪里？谁承担本地路径？需要哪些证据与供应模式？
中东	注册、供应、本地化和技术合作	采购与市场准入路径是什么？适用哪些本地化或技术转移要求？
美国与欧洲	选择性 CMO/CDMO 和技术合作	涉及哪个已批准或研发阶段产品？由哪些监管与质量证据管理项目？
拉丁美洲	逐国产品与注册合作	哪个国家路径、伙伴、资料与支付模式可以支持可持续上市？

关注某一区域不代表任何具体产品已在当地获批、正在注册、可商业供应或获得供货保证。

从非保密项目初评开始

请使用 stevenyiqingli.com 的安全项目询盘表单，或发送邮件至 lyq@cjrf.com。网站表单仅收集初步适配评估所需的最低限度非保密信息，并为成功提交的询盘生成项目编号。

联系	详情
网站	https://stevenyiqingli.com
安全询盘	https://stevenyiqingli.com/zh/#contact
邮箱	lyq@cjrf.com
公开资料负责人	李一青 Steven Li · 海南海灵化学制药有限公司总裁

文件控制

字段	内容
文件	全球医药合作能力概览
版本	1.0
发布日期	2026 年 7 月 21 日
公开事实复核	2026 年 7 月 21 日
状态	公开、非保密商务资料

免责声明：本资料仅用于一般商务介绍和初步合作讨论，不构成医疗建议、产品标签、约束性报价、监管批准、认证，也不保证产品可用性、产能、注册状态、价格或时间。最终范围和当前事实须通过正式文件及责任项目团队确认。

参考的公开法规与技术框架

- 国家药监局：《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（2025 年第 134 号）。
- 美国 FDA：《药品委托生产安排：质量协议》及《工艺验证：一般原则与实践》。
- ICH Q9(R1)《质量风险管理》；ICH Q10《药品质量体系》。
- WHO 技术报告系列第 1044 号附件 4：《药品生产技术转移》。

复核与更新机制

本资料在公开发布前经过复核；当剂型范围、监管状态、联系方式或合作模式发生变化时应重新审核。版本号和复核日期便于合作方在转发前识别当前公开版本。