



山东则正医药技术有限公司

研发服务事业部：坐标山东淄博和济南，致力于为客户提供全链条高效的研发服务；
高端制剂事业部：坐标上海，印度团队为主，致力于为客户提供不可替代的全球化研发服务；
临床事业部：坐标上海，原 CDE 主审担任技术总监，致力于为客户提供全方位、高质量的临床项目管理服务。
CMC/临床业务：颜经理 13280086176；李经理 13280640394；王经理：13034509127

山东则正医药技术有限公司

<http://hq-pharma.wl369.com/>

山东则正是一家医药研发型企业，在山东淄博和上海嘉定分别建有 1500 平米和 700 平方米的实验室，致力于为海内外企业提供合规高效的新药和仿制药研发服务。其中山东事业部分别于 2018 年 7 月、8 月和 11 月通过了强生、费森尤斯卡比质量体系审计和 CFDI 现场核查（一致性评价）；上海高端制剂团队以印度制剂人员为主，业务包括口服高端仿制药、儿童用药和改良型新药的中美申报，全英文管理；临床事业部聘任前 CDE 临床主审作为技术总监，致力于为客户提供全链条的研发服务。公司现有员工 80 余人（含顾问 4 人），其中博士 5 人，研究生及以上学历占比超过 70%，包括 4 名印度科学家和 4 名外籍顾问。公司管理层多数来自强生/西安杨森、葛兰素史克、费森尤斯等跨国企业和 CDE，平均有超过 15 年的研发管理和 FDA 申报经验。

公司先后与强生、费森尤斯等 15 家国内外知名药企达成合作协议。截止到 2018 年底，共有 15 家企业与我们有项目签约，外企订单占比 53%；共承接项目 40 余个，其中 5 个项目已被 CDE 受理，2019 年计划申报 NMPA 11 个品种，完成首个 505(b)(2) 项目的预 BE。公司引进的印度籍制剂人才团队在加入则正前共计有近 20 个品种在欧美报批的经验。

山东则正为全国首家与省级（山东）食品药品检验研究院建立战略合作的医药企业，可共享其近 2 亿的分析测试仪器；应省院要求，公司在省院建立了分析开发团队，共同推进仿制药一致性评价工作。同时公司利用在印度的人脉网络，可为客户在印度原料药进口及高端制剂技术包引进（需技术转移）等方面为客户快速建立产品管线提供多种选择。

公司主要业务范围：（1）一致性评价及仿制药开发平台；（2）口服缓控释制剂平台（包括热熔挤出）；（3）儿童液体制剂平台；（4）技术转移服务及印度原料药引进；（5）临床研究项目管理服务及第三方稽查。

山东则正医药技术有限公司 ※ 高端制剂人才团队 ※ 外企背景的管理团队 ※ 高标准的质量管理体系

公司地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号；
上海市嘉定区兴贤路 1180 号 5 幢。

一致性评价平台
儿童液体制剂平台

仿制药开发平台
高端缓控释制剂平台



山东则正医药技术有限公司

研发服务事业部：坐标山东淄博和济南，致力于为客户提供全链条高效的研发服务；
 高端制剂事业部：坐标上海，印度团队为主，致力于为客户提供不可替代的全球化研发服务；
 临床事业部：坐标上海，原 CDE 主审担任技术总监，致力于为客户提供全方位、高质量的临床项目管理服务。
 CMC/临床业务：颜经理 13280086176；李经理 13280640394；王经理：13034509127

山东则正医药技术有限公司自研产品目录

产品名称	进度	产品名称	进度
布洛芬片	已申报 NMPA	多非利特胶囊	可技术转移
布洛芬缓释胶囊	已申报 NMPA	头孢克肟缓释片	可技术转移
盐酸雷尼替丁胶囊	已申报 NMPA	尼麦角林片	可技术转移
盐酸雷尼替丁片	已申报 NMPA	右美沙芬缓释混悬剂	可技术转移
对乙酰氨基酚片	已申报 NMPA	复方右美沙芬愈创木酚糖浆	可技术转移
氯丙嗪片	已申报 FDA	复方氨溴索口服液	可技术转移
他达那非片	已申报 FDA	布洛芬混悬液	可技术转移
克拉霉素片	已申报 FDA	泮托拉唑肠溶胶囊	可技术转移
盐酸奥昔布宁片	已申报 FDA	兰索拉唑肠溶胶囊	可技术转移
枸橼酸西地那非片	已申报 FDA	异烟肼片	可技术转移
非诺贝特胶囊	已申报 FDA	丙戊酸钠片	可技术转移
非诺贝特片	已申报 FDA	普拉格雷片	可技术转移
维格列汀片	已申报 EMA	阿苯达唑片	可技术转移
双氯芬酸钠缓释片	技术转让给原研	伊曲康唑胶囊	可技术转移
索磷布韦片	已完成 BE	盐酸特比萘芬片	可技术转移
盐酸二甲双胍片	已完成 BE	阿莫西林胶囊	工艺验证
盐酸二甲双胍缓释片	已完成 BE	苯磺酸氨氯地平片	工艺验证
索非布韦维帕他韦片	已完成 BE	口服补液盐散	工艺验证
索福布韦片	正式 BE	格列吡嗪控释片	预 BE
氯雷他定片	正式 BE	格列吡嗪片	预 BE
盐酸氟桂利嗪胶囊	可技术转移	茶碱缓释片	预 BE
利培酮片	可技术转移	卡马西平片	预 BE
多潘立酮片	可技术转移	盐酸西那卡塞片	预 BE
多潘立酮混悬液	可技术转移	盐酸文拉法辛缓释片	预 BE
头孢克肟干混悬剂	可技术转移	盐酸拉贝洛尔片	预 BE
洛哌丁胺口崩片	可技术转移	磷酸西格列汀片	预 BE

注：除表格中列出的品种外，我司还有其他不同研发阶段的自研产品未列出。

山东则正医药技术有限公司 ※ 高端制剂人才团队 ※ 外企背景的管理团队 ※ 高标准的质量管理体系

公司地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号；
 上海市嘉定区兴贤路 1180 号 5 幢。

一致性评价平台
 儿童液体制剂平台

仿制药开发平台
 高端缓控释制剂平台



山东则正医药技术有限公司

研发服务事业部：坐标山东淄博和济南，致力于为客户提供全链条高效的研发服务；
 高端制剂事业部：坐标上海，印度团队为主，致力于为客户提供不可替代的全球化研发服务；
 临床事业部：坐标上海，原 CDE 主审担任技术总监，致力于为客户提供全方位、高质量的临床项目管理服务。
 CMC/临床业务：颜经理 13280086176；李经理 13280640394；王经理：13034509127

山东则正医药技术有限公司中印合作产品目录

心脑血管类	心脑血管类	抗感染药	抗感染药
奥美沙坦酯氨氯地平片	多沙唑嗪缓释片	阿奇霉素片/胶囊	头孢布烯混悬液/片
厄贝沙坦片/胶囊	依普利酮片	阿奇霉素分散片/散剂	头孢呋辛酯片/胶囊
辛伐他汀片	非洛地平片	阿奇霉素干混悬/颗粒剂	头孢呋辛酯颗粒剂/分散片/干混悬剂
辛伐他汀咀嚼片/分散片	非洛地平缓释片/胶囊	阿奇霉素糖浆	盐酸克林霉素棕榈酸酯口服溶液/颗粒剂/分散片/干混悬剂
辛伐他汀混悬剂	醋酸氟卡尼片	头孢氨苄片/胶囊	呋喃妥英缓释片/肠溶胶囊/胶囊/混悬液/片剂
依折麦布辛伐他汀片	醋酸氟卡尼缓释胶囊	头孢氨苄干混悬剂/泡腾片	阿莫西林咀嚼片/分散片
尼卡地平片/胶囊	伊伐布雷定片	头孢克洛片/分散片/咀嚼片/颗粒剂/干混悬剂	阿莫西林干混悬/颗粒剂
尼卡地平片缓释片/胶囊	奥美沙坦酯片/胶囊	头孢克洛片缓释片/缓释胶囊	其他类
尼卡地平片速释微丸	奥美沙坦氢氯噻嗪片	阿莫西林克拉维酸钾分散片	醋酸阿比特龙片
多沙唑嗪片/胶囊	匹伐他汀片/分散片	阿莫西林克拉维酸钾咀嚼片	美沙拉秦肠溶片
阿哌沙班片	利伐沙班片	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	奥美拉唑肠溶胶囊
吉非罗齐片/胶囊	替米沙坦片/胶囊	阿莫西林克拉维酸钾片	他克莫司片
呋噻米片	替米沙坦分散片	头孢托仑匹酯片/颗粒剂	西格列汀二甲双胍片
非洛地平片/胶囊	替米沙坦氢氯噻嗪片/胶囊	头孢他美片/分散片/胶囊/干混悬剂/颗粒剂	二甲双胍格列齐特片
琥珀酸美托洛尔缓释片	群多普利维拉帕米片	头孢地尼片/分散片/胶囊	普瑞巴林胶囊
氟卡尼缓释片	氨氯地平赖诺普利片	头孢克肟片/胶囊/干混悬剂/颗粒剂/分散片/咀嚼片	盐酸安非他酮片缓释片
氟卡尼醋酸盐片/胶囊	氨氯地平氯沙坦片	头孢泊肟酯片/胶囊	氯化钾缓释片
氟卡尼醋酸盐缓释胶囊	瑞舒伐他汀钙片	头孢泊肟酯干混悬剂/分散片/颗粒剂	帕利哌酮缓释片
依折麦布片	非洛地平缓释片	头孢吡肟颗粒剂	奥氮平片
阿司匹林肠溶片	达比加群酯胶囊	盐酸莫西沙星片/胶囊	盐酸雷洛昔芬片

注：1.上述品种大多为欧美市场上产品的技术包；
 2.除表格中的品种外还有很多同类或非同类别药物未列出。

山东则正医药技术有限公司 ※ 高端制剂人才团队 ※ 外企背景的管理团队 ※ 高标准的质量管理体系

公司地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号；
 上海市嘉定区兴贤路 1180 号 5 幢。

一致性评价平台
 儿童液体制剂平台

仿制药开发平台
 高端缓控释制剂平台