

【山东博创医药技术】沙库巴曲缬沙坦钠片-新药技术转让

产品名称	【山东博创医药技术】沙库巴曲缬沙坦钠片-新药技术转让
公司名称	山东博创医药技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东自由贸易试验区济南片区经十路济南章锦综合保税区港兴一路592号3号楼501室
联系电话	18375417530

产品详情

山东博创医药技术有限公司成立于2020年9月，公司的技术团队采用现代医药学理论和高新技术开展多学科综合性研究，从事新药研发、仿制研发、天然药物开发、原料备案、药品一致性评价及新药临床监督等技术服务，致力于成为集研发、生产、销售为一体的多元化高新技术企业。

现有研发人员近50人，部门负责人全部具有12年+从业经验，3年以上研发人员，占80%以上，团队稳定。公司目前已经建立了完善的研发管理体系；现行文件为02版，研发管理合计228个文件；目前正在准备B证申请文件，体系将进一步提升，达到GMP要求。

2024立项品种项目简介

【市场容量】

全球心衰治疗领域的突破性创新药物。

2017年7月获批进入中国市场，2019年纳入全国医保乙类目录。2021年新增原发性高血压适应症。2022年，诺华原研片全球销售额46.44亿美元，同比增长37%。2023年上半年，全球销售额达29.15亿美元，同比增长31%。2023年，前3季度，本品业绩为44亿美元。

【适应症】

用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA II级，LVEF < 40%）成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险等。

【上市、过评、在审】

9家上市。14家仿制已受理，9家正在进行BE试验

【生产线匹配】

综合制剂车间

【评估】

小试已完成，可直接中试。处方工艺有过BE经验。