



**YOUR RELIABLE PARTNER**

# 领先的甾体激素原料生产商

A leading manufacturer of steroid hormone APIs and intermediates

**浙江仙居君业药业有限公司**

Zhejiang Xianju Junye Pharmaceutical Co., Ltd.

# 关于我们 About Us



君业药业成立于1998年，是一家专业从事甾体激素原料药与中间体的研发、生产及销售的企业，我们秉承「共创、共赢、共享」的企业精神，致力于为广大客户提供稳定优质的甾体产品以及甾体与非甾体的定制服务。

Established in 1998, Junye Pharma is a high-tech enterprise concentrated on developing, manufacturing and marketing of hormone APIs & intermediates. Our expertise lies in building close relationship with our customers and providing them with stable, quality steroid products as well as CMO, CDMO service for steroid and non-steroid compounds.

## 占地面积 Area Coverage

**浙江厂区**  
Zhejiang manufacturing site

**165,000m<sup>2</sup>**

**江西工厂**  
Jiangxi manufacturing site

**350,000m<sup>2</sup>**

**内蒙古工厂**  
Inner Mongolia manufacturing site

**133,000m<sup>2</sup>**

**研发中心**  
R&D center

**3,000m<sup>2</sup>**



## 黄体酮中国GMP

## 米非司酮中国GMP



## Drospirenone CEP

## Norethisterone CEP

## Tibolone CEP



# 发展历程

## Our History



1998

浙江仙居君业药业成立

Zhejiang Xianju Junye Pharma established

2006

米非司酮获准中国GMP「2019证书更新」

Mifepristone CFDA GMP approved 「renewed in 2019」

2011

成立江西君业生物制药有限公司

Jiangxi Junye Bio-pharmaceutical Co.,Ltd.

炔诺酮获得CEP证书

Norethisterone CEP approved

2015

醋酸普拉雄酮通过美国FDA审计

Prasterone acetate US-FDA approved

获得墨西哥GMP

Cofepris GMP approved

2019

零缺陷通过美国FDA现场审计

Re-inspected and approved by US-FDA with Zero 483

2021

智能工厂建成

Smart Factory established

2025

零缺陷通过美国FDA现场审计

Re-inspected and approved by US-FDA with Zero 483

2002

国内率先研发成功替勃龙工艺

Tibolone API first introduced in China by Junye Pharma

2009

ISO14000&OHSAS18001 认证通过「2018证书更新」

ISO14000&OHSAS18001 approved 「renewed in 2018」

2013

君业研究院获国家重点研究院称号

「National Top Research Institute」 title won by Junye Pharma Research Institute

2017

炔诺酮与炔雌醇通过日本官方审计

Norethisterone and Ethinylestradiol PMDA approved

2020

烯丙孕素获得GMP证书

Altrenogest GMP approved

2022

浙江省科学技术进步一等奖

Won the First Prize of Zhejiang Provincial Science and Technology Progress Award





# 产品清单·原料药&中间体

## Product List • APIs & Intermediates

### 孕激素 Progestogens

CAS No.	中文品名Chinese Name	英文品名English Name	法规状态 Regulatory Status
67392-87-4	屈螺酮	Drospirenone	地方GMP/DMF/Local GMP/DMF
82543-15-5	Q4/D7	D7/Q4	技术包/TDP
82543-16-6	Q5/D8	D8/Q5	DMF
84371-65-3	米非司酮	Mifepristone	China-GMP/EU-DMF
84371-64-2	十一位	3-Ethylene dioxy-17-oxo-13β-methyl estra-5(10)9(11)-diene	技术包/TDP
5571-36-8	3-缩酮	Ethylene deltenone	技术包/TDP
65928-58-7	地诺孕素	Dienogest	研发/R&D
3962-66-1	碱脱	19-Nor-5(10)-androstene-3,17-dione	技术包/TDP
5173-46-6	4,9物/雌甾	Estra-4,9-diene-3,17-dione	技术包/TDP
68-22-4	炔诺酮	Norethisterone	CEP/DMF
51-98-9	醋酸炔诺酮	Norethisterone acetate	地方GMP/DMF/Local GMP/DMF
3836-23-5	庚酸炔诺酮	Norethisterone enanthate	Cofepris/DMF
734-32-7	酸脱	19-Nor-4-androstene-3,17-dione	技术包/TDP
57-83-0	黄体酮*	Progesterone*	DMF/GMP
68-96-2	17α-羟基黄体酮	17α-Hydroxyprogesterone	技术包/TDP
302-23-8	17α-羟基黄体酮醋酸酯/单酯	17α-Hydroxyprogesterone Acetate	技术包/TDP
31981-44-9	格氏孕酮醋酸酯	Gestonorone acetate/ 17α-hydroxy-19-norprogesterone-17-acetate	技术包/TDP
5630-53-5	替勃龙	Tibolone	CEP
88247-84-1	替醚化物	7α-Methyl-3,3-dimethoxy-5(10)-estrene-17-one	DMF
54024-22-5	去氧孕烯	Desogestrel	研发/R&D
54048-10-1	依托孕烯	Etonogestrel	研发/R&D
797-63-7	左炔诺孕酮	Levonorgestrel	技术包/TDP
54024-21-4	乙基酮 / 去氧孕烯N-1	11-methylene-18-methyl-Estra-4-ene-17-one	研发/R&D
100071-90-7	三酮	8-Methyl-estra-4en-3,11,17-Trione	技术包/TDP
2322-77-2	沃氏物	Methoxydienone	技术包/TDP
53067-82-6	11α羟基左旋乙基甾烯双酮	11α-hydroxy-18-methyl-Estra-4-en-3,17-dione	技术包/TDP
68917-50-0	锂氨物	18-methyl-3-methoxy-2,5(10)- estradiene-17-ol	技术包/TDP
6615-00-5	11羟酸脱	11α-Hydroxy-estr-4-ene-3,17-dione	研发/R&D
81968-78-7	3-羟基-5,7-孕甾二烯-20-酮	3-hydroxy-5,7-pregnadien-20-one	技术包/TDP
19592-55-3	3,20-二(乙烯二氧基)孕甾-5,7-二烯 / 丙酰奋	3,20-Bis(ethylenedioxy)pregna-5,7- diene / Proketal	技术包/TDP
427-51-0	醋酸环丙孕酮	Cyproterone acetate	研发/R&D
2701-50-0	醋酸环丙孕酮酰化物	17-Hydroxy-1α,2α-methylenepregna- 4,6-diene-3,20-dione acetate	技术包/TDP
850-52-2	烯丙孕素*	Altrenogest*	中国兽药GMP/Veterinary China-GMP DMF编制阶段/DMF Undergoing
10109-66-7	烯丙孕素N-2	Altrenogest N-2	技术包/TDP

## 雌激素 Estrogens

CAS No.	中文品名Chinese Name	英文品名English Name	法规状态 Regulatory Status
57-63-6	炔雌醇	Ethinylestradiol	DMF/Japan-GMP
50-28-2	雌二醇	Estradiol	DMF
35380-71-3	半水雌二醇	Estradiol hemihydrate	DMF
4956-37-0	庚酸雌二醇	Estradiol enanthate	Cofepris/DMF
979-32-8	戊酸雌二醇	Estradiol valerate	Cofepris/DMF
50-27-1	雌三醇	Estriol	按需准备/Upon request
53-16-7	雌酚酮	Estrone	DMF
510-64-5	开环物	19-Hydroxy androst-4-ene-3,17-dione	DMF

## 皮质激素 Cortisones

CAS No.	中文品名Chinese Name	英文品名English Name	法规状态 Regulatory Status
50-02-2	地塞米松	Dexamethasone	技术包/TDP
2392-39-4	地塞米松磷酸钠*	Dexamethasone sodium phosphate*	中国兽药GMP/Veterinary China-GMP
24916-90-3	地塞米松环氧水解物	8DM / 16 $\alpha$ -methyl epoxide	技术包/TDP
50-23-7	氢化可的松	Hydrocortisone	技术包/TDP
50-03-3	醋酸氢化可的松	Hydrocortisone acetate	技术包/TDP
83-43-2	甲基泼尼松龙	Methylprednisolone	按需准备/Upon request
1035-69-4	雄甾-4,9(11)-二烯-3,17-二酮	9-Dehydroandrostenedione	技术包/TDP
7753-60-8	氢化可的松中间体酯化物; 醋酸阿奈可他	Anecortave acetate / H6	技术包/TDP
14484-47-0	地夫可特	Deflazacort	墨西哥 GMP/DMF/Cofepris/DMF
2135-17-3	氟米松	Flumethasone	技术包/TDP
28416-82-2	氟米松酸	Flumethasone acid	技术包/TDP
107724-20-9	依普利酮	Eplerenone	研发/R&D
192569-17-8	11 $\alpha$ -羟基坎列酮	11 $\alpha$ -Hydroxy canrenon	技术包/TDP
192704-56-6	11 $\alpha$ -羟基坎列酮丙烯酸甲酯	11 $\alpha$ -Hydroxy canrenone methyl ester	技术包/TDP
37413-91-5	3TR; 醋酸四烯物	3TR	技术包/TDP
13647-35-3	曲洛斯坦*	Trilostane*	DMF

## 其他类甾体结构化合物 Other steroid compounds

	中文品名Chinese Name	英文品名English Name	法规状态 Regulatory Status
98319-26-7	非那雄胺	Finasteride	技术包/TDP
302-97-6	3-氧代-雄甾-4-烯-17β-羧酸	F5; AD Acid	技术包/TDP
2681-55-2	3-氧代-雄甾-4-烯-17β-羧酸甲酯	F4	技术包/TDP
131267-80-6	F6	N-tert-butyl-3-oxo-4-Androsten-17β- carboxamide	技术包/TDP
166896-74-8	F8	17β-(t-Butylcarbamoyl)-4-aza-5α-androsten-3-one	技术包/TDP
98319-24-5	F9; 二氢波斯卡	F9; dihydroproscar	技术包/TDP
103335-55-3	F9酸	F9 acid;M3 acid;3-oxo-4-aza-5-alpha-androstane-17-beta-carboxylic acid	技术包/TDP
104239-97-6	F10酸	F10 acid; M4 acid;4-Aza-5α-androstan-1-ene-3-one-17b-carboxylic acid	技术包/TDP
129453-61-8	氟维司群	Fulvestrant	研发/R&D
2590-41-2	6-去氢诺龙醋酸酯	6-Dehydronandrolone acetate	技术包/TDP
571-92-6	6-酮基雌二醇	6-keto estradiol	技术包/TDP
875573-66-3	氟维斯群中间体N-3	Fulvestrant intermediate N-3	技术包/TDP
875573-67-4	氟维斯群中间体N-3水解物	Fulvestrant intermediate N-3 hydrolysate	技术包/TDP
875573-69-6	氟维斯群中间体N-2	Fulvestrant intermediate N-2	技术包/TDP
153004-31-0	氟维斯群N-1	Fulvestrant intermediate N-1	研发/R&D
261506-24-5	氟维斯群N-1	Fulvestrant intermediate N-1	研发/R&D
154229-18-2	醋酸阿比特龙	Abiraterone acetate	DMF
154229-19-3	阿比特龙	Abiraterone / (3β)-17-(Pyridin-3-yl)- androsta-5,16-dien-3-ol	技术包/TDP
32138-69-5	碘化物	Iodo DHEA/ 17-Iodoandrosta - 5.16- dien-3β-oL	技术包/TDP
853-23-6	醋酸去氢表雄酮	Prasterone Acetate	美国FDA审计通过/US-FDA approved
119302-20-4	罗库溴铵中间体1	Roc-diol / (2b,3a,5a,16b,17b)-2-(4-Morpholinyl)-16-(1-pyrrolidinyl)androstane-3,17-diol	技术包/TDP
50588-42-6	罗库溴铵烯酯物	17-Acetoxy-5a-androsta-2,16-diene	技术包/TDP
50588-22-2	罗库溴铵环氧化物	2α,3α,16α,17α-Diepoxy-17β-acetoxy-5α-androstane	技术包/TDP

## 说明 Note

\* 可做兽药。\* can be used as veterinary drug.

原料药 API  中间体 Intermediate

### 声明Disclaimer

以上所列产品，不在受专利保护的市场进行商业销售。任何涉及专利的责任由买方承担。  
We will not manufacture products listed above for commercial purpose in any countries where related patents are still valid. Buyers are responsible for any patent infringement.



# 客户定制服务

## CMO&CDMO SERVICE



君业向客户提供医药原料药，中间体，化学品等的定制服务。  
We provide customers with CMO and CDMO service for pharmaceutical APIs, intermediates and chemicals.

### 生产 Manufacturing Assets

- 生产场地**  
**Manufacturing sites** | 3个生产场地，有不同规模的车间及实验室，可满足从克级到吨位级等不同规模的生产，同时多个生产场地可保证供应的安全性及稳定性。  
3 manufacturing sites with workshops and labs of different scales, meeting manufacturing from grams to tons. Multiple sites can guarantee the supply security and stability.
- 认证**  
**Certificates** | 场地通过ISO-9001,14001及OHSAS18001认证，其中，浙江仙居生产场地通过美国FDA审计。  
ISO-9001,14001 and OHSAS18001 approved sites, one of which has been approved by US-FDA (Xianju, Zhejiang).
- 支持体系**  
**Supporting System** | 完善的GMP管理体系和强大的注册团队支持。  
Well-established GMP management system and strong registration team support.

### 研发R&D

- 3个研发中心**  
**3 Locations** | 浙江仙居君业研究院(总部)、上海研发中心、天津联合实验室(生物实验室)。  
Zhejiang Xianju Junye Research Institute (headquarter), Shanghai R&D Center, Tianjin joint R&D Center(Bio-tech).
- 研发团队**  
**R&D Teams** | 化学合成组9组，生物化学组3组，包括9名博士，21名硕士，42名学士。占公司总人数15%。  
9 teams on Chemistry and 3 teams on Biochemistry, with 9 PhDs, 21 Masters and 42 Bachelors, accounting for 15% of the total employees.
- 生产规模**  
**Manufacturing scale** | 从克级到公斤级。  
from grams to kilos.

### 环境·健康·安全EHS

- 三废处理**  
**Waste Treatment** | 完善的三废处理体系，各项排放均达国家要求。  
complete waste treatment system, meeting the national requirement.
- 工业卫生**  
**Industrial Hygiene** | 参考多种专业标准，并选择最严格数据评价IH风险。基于WRS分析结果，设置配置矩阵，相应配备各种防护设施。  
different professional standards are referred to and the strictest data is selected for the IH risk assessment. WRS is applied for the risk analysis, different types of PPE are used based on the analysis result.
- 工艺安全管理**  
**Process Safety Management** | 参考OSHA 29 CFR 1910.119 PSM、杜邦PSM和AQ/T3034-2010化工企业工艺安全管理实施导则，建立了工艺安全管理体系，并使用HAZOP、WHATIFs LOPA等工具进行风险分析。  
Refer to OSHA 29 CFR 1910.119 PSM, DuPont PSM and AQ/T3034-2010 chemical industry process safety management implementation guidelines as guidance and apply HAZOP, WHATIF and LOPA as risk analysis tools.

WORKING TOGETHER

GROWING TOGETHER

SHARING TOGETHER

共 创

/

共 赢

/

共 享

## 联系方式 Contact

### 国内销售 Domestic Sales

中国 China

+86-576-87821302

+86-576-87821310

### 国际销售 International Sales

欧美 Europe & America

+86-576-87710577

南亚及新兴市场 South Asia & Emerging Market

+86-576-87821311

邮箱 E-mail: [junye@junyepharm.com](mailto:junye@junyepharm.com)

网页 Website: [www.junyepharm.com](http://www.junyepharm.com)

地址: 浙江省台州市仙居县现代工业园区灵秀路1号

Address: No.1 Lingxiu Road, Modern Industrial Centralization Zone, Xianju, Taizhou, Zhejiang, China