

上海新亚药业技术中心  
郑玉林  
021-58551708  
zhengyulin100@hotmail.com

目录

- I 医药行业背景
- II 工艺改进介绍
- III 案例分析

医药行业背景-行业本质和盈利模式

- 行业本质:
  - 高投入、高风险、长周期、高回报
  - 研发决定未来, 得专利者得天下
- 盈利模式:
  - 新药+知识产权=巨额利润!



医药行业背景: 现状和预期

中长期高速发展

- 人均GDP的高速增长
- 老龄化和疾病谱的变化
- 医药行业政策的变化



因素三、医药行业政策的变化

产业政策是影响一国医药产业格局的重要因素

- 医药产业的十二五规划
- 药品注册管理办法
- 质量一致性工程
- 医疗卫生体制改革
- 知识产权保护

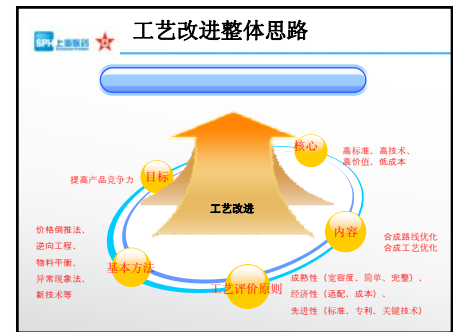
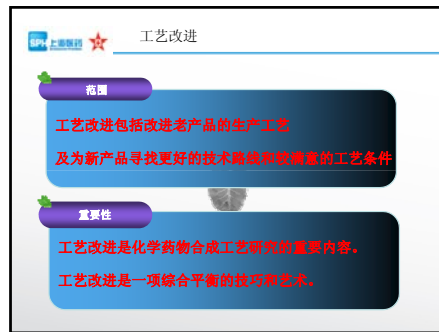
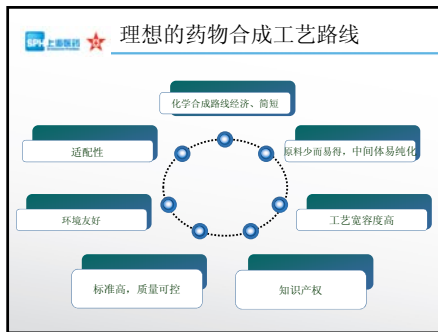
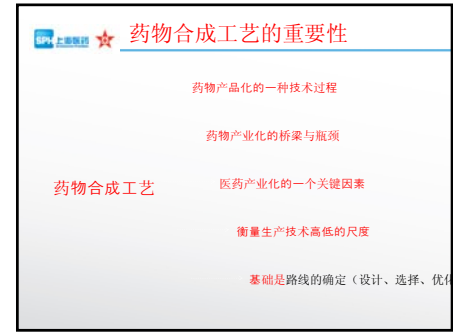
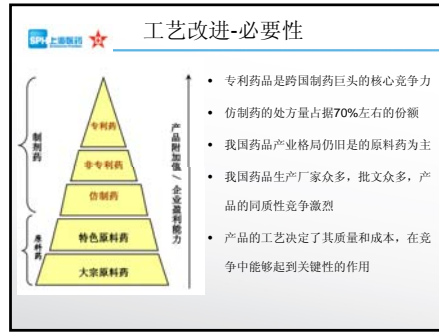
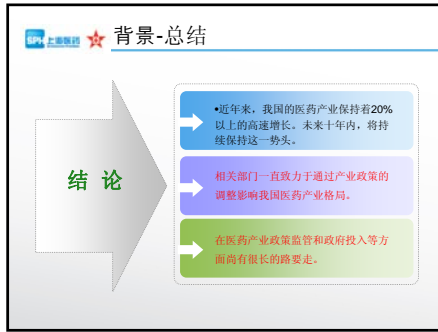
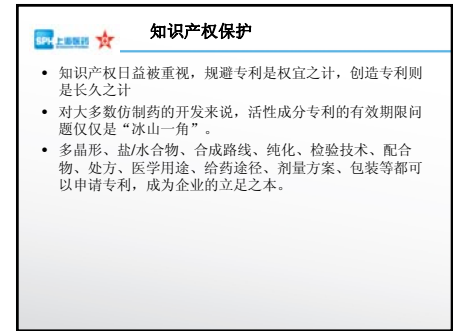
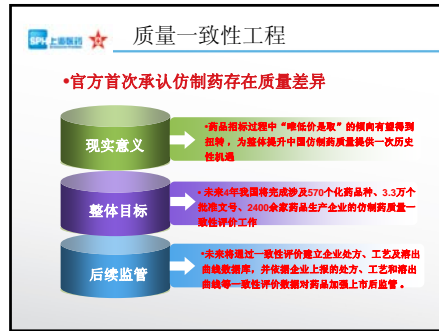
医药产业的十二五规划

主要内容

核心思想: 产业转型, 技术升级  
包含三项政策:  
工信部《医药工业十二五规划》  
发改委《生物医药发展十二五规划》  
商务部《全国药品流通行业发展规划纲要》

主要任务

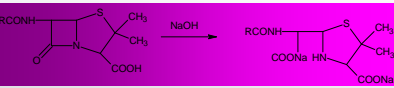
- 增强新药创新能力;
- 提升药品质量安全水平;
- 提高基本药物生产供应保障能力;
- 加强企业技术改造;
- 调整优化组织结构;
- 优化产业区域布局;
- 加快国际化步伐;
- 推进医药工业绿色发展;
- 提高医药工业信息化水平;
- 加强医药储备和应急体系建设;



**异常现象法**

**概念**  
异常现象法是指化学反应过程中的异常现象往往隐藏着一些有待揭示的原因, 进行深入研究, 因势利导, 通常会取得意想不到的效果。

**实例**  
在阿莫西林合成工艺过程中, 常出现吸碘物质超标, 这也是青霉素类物质共性问题, 吸碘物质的成因就是内酰胺环在碱性条件下很容易开环所致。

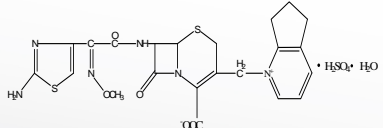


**追溯求源法**

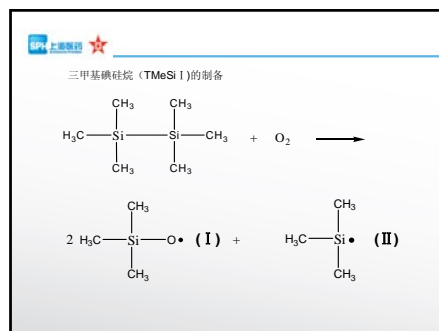
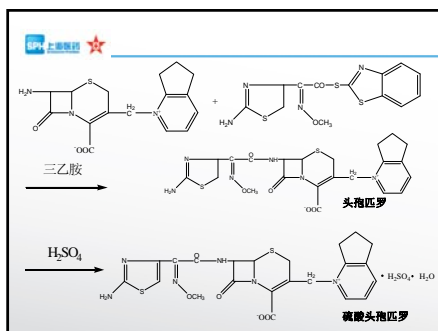
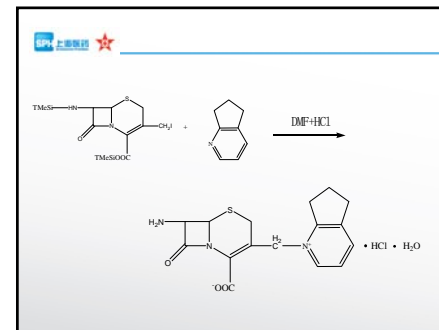
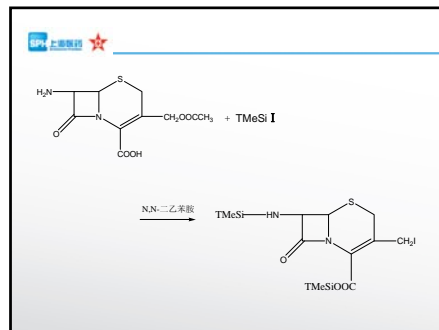
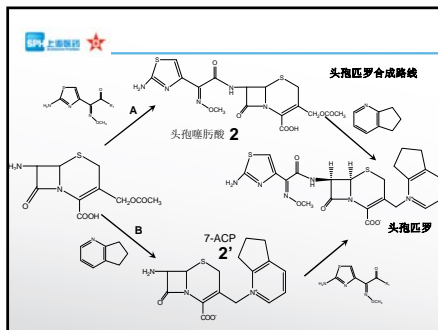
- 追溯求源法是指从药物分子的化学结构出发, 将其化学合成过程一步一步逆向推导进行寻源的思考方法, 又称倒推法或逆向合成分析。
- 首先从药物合成的最后一个结合点考虑它的前驱物质是什么, 用什么反应得到。如此继续追溯求源直到最后可能的化工原料、中间体和其他易得的天然化合物为止

**案例**

- 硫酸头孢匹罗的产业化工艺研究



- 逆向合成分析: 由母核7ACA起始, 一是先7位酰化, 后3位取代; 二是先3位取代, 后7位酰化; 或由其它起始



**THANK YOU !**

