



“十二五”规划教材 全国高等中医药院校教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材

供中药学专业用

制药工程

主编 王 沛



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

卫生部“十二五”规划教材 全国高等中医药院校教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材
供中药学专业用

制 药 工 程

主 编 王 沛

副主编 阎雪莹 刘永忠

编 委 (以姓氏笔画为序)

于 波 (长春中医药大学)	张宝徽 (湖北中医药大学)
王 沛 (长春中医药大学)	陈凌云 (云南中医学院)
王宝华 (北京中医药大学)	郭 莹 (浙江中医药大学)
王莉梅 (吉林大学第四医院)	阎雪莹 (黑龙江中医药大学)
刘 莉 (南方医科大学)	程铁峰 (河南大学药学院)
刘永忠 (江西中医学院)	雷钧涛 (吉林医药学院)
李瑞海 (辽宁中医药大学)	潘永兰 (南京中医药大学)
杨岩涛 (湖南中医药大学)	

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

制药工程/王沛主编. —北京:人民卫生出版社,
2012. 6

ISBN 978 - 7 - 117 - 15825 - 1

I. ①制… II. ①王… III. ①制药工业 - 化学工程 -
高等学校 - 教材 IV. ①TQ46

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 080370 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

制 药 工 程

主 编: 王 沛

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010 - 59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010 - 67605754 010 - 65264830

010 - 59787586 010 - 59787592

印 刷: 三河市富华印刷包装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 17

字 数: 404 千字

版 次: 2012 年 6 月第 1 版 2012 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978 - 7 - 117 - 15825 - 1/R · 15826

定 价: 32.00 元

打击盗版举报电话: 010 - 59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

出版说明

在国家大力推进医药卫生体制改革,发展中医药事业和高等中医药教育教学改革的新形势下,为了更好地贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》和《医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》,培养传承中医药文明、创新中医药事业的复合型、创新型高等中医药专业人才,根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社在教育部、卫生部、国家中医药管理局的领导下,全面组织和规划了全国高等中医药院校卫生部“十二五”规划教材的编写和修订工作。

为做好本轮教材的出版工作,在教育部高等学校中医学教学指导委员会和原全国高等中医药教材建设顾问委员会的大力支持下,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社成立了第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会和各专业教材评审委员会,以指导和组织教材的编写和评审工作,确保教材编写质量;在充分调研的基础上,先后召开数十次会议对目前我国高等中医药教育专业设置、课程设置、教材建设等进行了全方位的研讨和论证,并广泛听取了一线教师对教材的使用及编写意见,汲取以往教材建设的成功经验,分析历版教材存在的问题,并引以为鉴,力求在新版教材中有所创新,有所突破,藉以促进中医药教育教学发展。

根据高等中医药教育教学改革和高等中医药人才培养目标,在上述工作的基础上,全国高等医药教材建设研究会和人民卫生出版社规划、确定了全国高等中医药院校中医学(含骨伤方向)、中药学、针灸推拿学、中西医临床医学、护理学、康复治疗学7个专业(方向)133种卫生部“十二五”规划教材。教材主编、副主编和编者的遴选按照公开、公平、公正的原则,在全国74所高等院校2600余位专家和学者申报的基础上,近2000位申报者经全国高等中医药教育教材建设指导委员会、各专业教材评审委员会审定和全国高等医药教材建设研究会批准,被聘任为主审、主编、副主编、编委。

全国高等中医药院校卫生部“十二五”规划教材旨在构建具有中国特色的教材建设模式、运行机制,打造具有中国特色的中医药高等教育人才培养体系和质量保障体系;传承、创新、弘扬中医药特色优势,推进中医药事业发展;汲取中医药教育发展成果,体现中医药新进展、新方法、新趋势,适应新时期中医药教育的需要;立足于成为我国高等中医药教育的“核心教材、骨干教材、本底教材”和具有国际影响力的中医药学教材。

全套教材具有以下特色:

1. 坚持中医药教育发展方向,体现中医药教育教学基本规律

注重教学研究和课程体系研究,以适应我国高等中医药学教育的快速发展,满足21世纪对高素质中医药专业人才的基本要求作为教材建设的指导思想;顶层设计和具体方案的实施严格遵循我国国情和高等教育的教学规律、人才成长规律和中医药知识的传承规律,突出中医药特色,正确处理好中西医之间的关系。

2. 强化精品意识,体现中医药学学科发展与教改成果

全程全员坚持质量控制体系,把打造精品教材作为崇高的历史使命和历史责任,以科学严谨的治学精神,严把各个环节质量关,力保教材的精品属性;对课程体系进行科学设计,整体优化,基础学科与专业学科紧密衔接,主干学科与其他学科合理配置,应用研究与开发研究相互渗透,体现新时期中医药教育改革成果,满足 21 世纪复合型人才培养的需要。

3. 坚持“三基五性三特定”的原则,使知识点、创新点、执业点有机结合

将复合型、创新型高等中医药人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架,将体现高等中医药教育教学所需的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设的灵魂,将满足实现人才培养的特定学制、特定专业方向、特定对象作为教材建设的根本出发点和归宿,使“三基五性三特定”有机融合,相互渗透,贯穿教材编写始终。以基本知识点作为主体内容,适度增加新进展、新技术、新方法,并与卫生部门和劳动部门的资格认证或职业技能鉴定标准紧密衔接,避免理论与实践脱节、教学与临床脱节。

4. 突出实用性,注重实践技能的培养

增设实训内容及相关栏目,注重基本技能和临床实践能力的培养,适当增加实践教学学时数,并编写配套的实践技能(实训)教材,增强学生综合运用所学知识的能力和动手能力,体现医学生早临床、多临床、反复临床的特点。

5. 创新教材编写形式和出版形式

(1) 为了解决调研过程中教材编写形式存在的问题,除保障教材主体内容外,本套教材另设有“学习目的”和“学习要点”、“知识链接”、“知识拓展”、“病案分析(案例分析)”、“学习小结”、“复习思考题(计算题)”等模块,以增强学生学习的目的性和主动性及教材的可读性,强化知识的应用和实践技能的培养,提高学生分析问题、解决问题的能力。

(2) 本套教材注重数字多媒体技术,相关教材增加配套的课件光盘、病案(案例)讲授录像、手法演示等;陆续开放相关课程的网络资源等,以最为直观、形象的教学手段体现教材主体内容,提高学生学习效果。

本套教材的编写,教育部、卫生部、国家中医药管理局有关领导和教育部高等学校中医学教学指导委员会、中药学教学指导委员会相关专家给予了大力支持和指导,得到了全国近百所院校和部分医院、科研机构领导、专家和教师的积极支持和参与,谨此,向有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套教材能够对全国高等中医药人才的培养和教育教学改革产生积极的推动作用,同时希望各高等院校在教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材建设与改革的进程中,及时提出宝贵意见或建议,以便不断修订和完善,更好地满足中医药事业发展和中医药教育教学的需要。

全国高等医药教材建设研究会
第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会
人民卫生出版社

2012 年 5 月

前 言

制药工程是一门研究制药理论与实践的综合性学科。制药工程作为骨干课程始于1998年教育部对我国本科教育专业目录的调整,历经十多年的教学实践,使其不断成熟,已突显出其作为交叉综合性学科的强大优势。

制药工程所研究的内容包括制药过程中的物料衡算与能源的消耗、制药过程中所涉及的单元操作技术、药品生产制造技术(涵盖了中药、化药、生物药物以及制药过程中的中试放大技术、中试放大操作条件的优化等)、制药过程的质量验证、产品质量监控体系、制药产品包装技术、制药辅助设施的设计、“三废”与环境保护、工程项目的概算与产品效益、制药安全生产(尤其是对操作者的人身安全及防护作了详尽的叙述)等。

制药工程是以制药理论为基础,运用工程学及相关学科理论和技术手段将制药的全过程——从产品的设计到产出成品、从工程的预算到产品的效益逐次地展现给读者,为此,我们邀请了教学、科研、生产三方面的专家在进行了充分的研讨、论证后才编写了本教材,参加本书编写的人员全部是具有一定科研能力和制药生产实践水平并且在教学第一线的专家及学者。本书力求系统、实用、新颖,以培养能适应规范化、规模化、现代化的医药制药工程所需要的高级人才为宗旨。

本教材的作者分工如下:绪论由刘莉、王沛完成,第二章由于波、阎雪莹完成,第三章由郭莹、阎雪莹完成,第四章由杨岩涛、阎雪莹完成,第五章由张宝徽、王沛完成,第六章由程铁峰、王沛完成,第七章由刘永忠、王沛完成,第八章由潘永兰、王沛完成,第九章由王莉梅、王沛完成,第十章由雷钧涛、刘永忠完成,第十一章由李瑞海、刘永忠完成,第十二章由王宝华、王沛完成,第十三章由阎雪莹、王沛完成,附录部分由王莉梅、陈凌云完成。

本教材主要供全国高等中医药院校本科中药学专业教学使用,除此之外,药学专业、制药工程专业的本科学生,以及制药企业的工程技术人员也可参考使用。

本教材在编写过程中得到了人民卫生出版社及各参编院校的大力支持,在此,我们深表感谢。由于水平所限,教材中可能存在一些不足之处,希望广大师生在使用中提出宝贵意见,我们将不断修订完善。

编 者

2012年5月

目 录

第一章 绪论	1
一、制药工业的起源与发展	1
二、现代制药工业的现状	2
三、现代制药工业的特点	3
四、我国制药工业的发展历程	4
五、制药工程专业教育的背景	5
六、制药工程研究的任务与内容	6
第二章 制药的物料与能量消耗	7
第一节 制药的物料消耗	7
一、制药物料衡算式	7
二、制药物料衡算的基本方法	9
第二节 制药的能量消耗	12
一、制药能量的形式	12
二、与能量衡算有关的重要物理量	12
三、制药能量衡算的基本方法	12
第三节 制药过程中能源的消耗	15
一、燃料的消耗	15
二、电能的消耗	17
三、水蒸气的消耗	17
四、压缩空气的消耗	18
五、真空抽气量的消耗	19
第四节 合理用能设计	20
一、合理用能原则	20
二、制药工艺方面	20
三、制药生产装置	20
四、热力系统	21
五、电力系统	21
六、给、排水系统	22
七、空气系统	23
八、制冷系统	23

第三章 中药制药单元操作技术	26
第一节 原料药的前处理	26
一、炮制加工	26
二、粉碎	28
第二节 中药提取技术	29
一、浸提溶剂与浸提过程	30
二、常用的中药提取方法	32
第三节 常用分离纯化技术	37
一、沉淀法	37
二、透析	39
三、萃取	39
四、分馏法	40
五、大孔树脂吸附法	40
六、离子交换法	40
七、凝胶色谱法	41
第四节 提取液的浓缩	41
一、蒸发	41
二、膜分离技术	42
第五节 半成品的干燥	43
一、常压干燥	43
二、减压干燥	44
三、流化干燥	44
四、冷冻干燥	45
五、红外线干燥	45
六、微波干燥	45
第四章 制药过程的中试放大	47
第一节 中试放大技术	47
一、中试放大的研究内容	47
二、中试放大的研究方法	49
第二节 中试放大操作条件的优化	56
一、中试放大操作条件优化的必要性	56
二、中试放大操作条件的优化方法	57
第五章 生物制药技术	66
第一节 生物药物的含义与发展	66
一、生物药物的含义	66
二、生物制药的发展简介	67

第二节 生物药物的分类	72
一、天然生物药物	72
二、基因工程药物	76
三、基因药物	76
四、医学生物制品	76
第三节 生物药物来源	77
一、植物来源	77
二、动物来源	77
三、微生物来源	78
四、海洋生物资源	79
第四节 生物药物的特性	80
一、药理学特性	80
二、原料的生物学特性	81
三、生产制备的特殊性	81
四、剂型要求的特殊性	82
五、检验的特殊性	82
第五节 生物制药的制造技术	82
一、生物材料的选择	82
二、生物材料的采集	83
三、生物材料的预处理与保存	83
四、组织与细胞的破碎	83
五、细胞器的分离	84
六、生物活性物质的提取和纯化	85
七、生物活性物质的浓缩	88
八、生物活性物质的干燥	88
九、生物活性物质的保存	89
第六章 药品生产制造技术	91
第一节 生产准备与组织	91
一、生产计划	91
二、生产准备	93
三、劳动组织	93
第二节 固体制剂生产技术	95
一、粉碎与筛分	96
二、混合操作	96
三、制粒技术	96
四、干燥与整粒	98
五、压片技术	98
六、包衣技术	99

第三节 液体制剂生产技术	99
一、药液配制技术	100
二、药液精制技术	101
三、包装容器处理技术	101
四、药液灌装操作	102
五、灭菌和检漏	102
六、异物检查	103
七、包装技术	103
第四节 其他制剂生产技术	104
一、软膏剂生产技术	104
二、栓剂生产技术	105
三、气雾剂生产技术	105
第七章 制药产品质量监控体系	108
第一节 药物质量与管理	108
一、药品质量体系	108
二、国际化的管理体系	111
第二节 药品质量控制方法	113
一、质量特性	113
二、抽样	114
三、PDCA 循环	114
四、质量控制图	116
第八章 制药辅助设施	121
第一节 仓储设施	121
一、仓库的功能	121
二、仓库的分类	122
三、仓库的布局	123
四、仓储设施与设备	124
五、仓储设计中的层次划分	125
六、现代制药企业仓储设计	127
第二节 仪表车间设计	128
一、自动化控制简介	128
二、仪表类型	129
三、过程控制工程设计	131
第三节 空气净化与空调设施	133
一、空气净化	133
二、洁净室内温度与湿度	133
三、洁净室内的压力与换气	134

四、洁净室内噪声	134
五、气流组织	134
六、过滤器的分类	135
七、净化空调系统的分类	136
第九章 制药工业“三废”治理与环保	140
第一节 环境保护与治理	140
一、环境保护政策	140
二、干预措施	141
三、加强环保增强可持续发展	141
第二节 工业废水处理技术	142
一、工业废水分类	142
二、工业废水对环境的污染	143
三、工业废水的处理原则和方法	144
四、控制工业废水污染源的基本途径	145
五、工业废水处理方法	145
第三节 废气处理技术	148
一、工业废气中污染物的排放标准和环境标准	148
二、工业有机废气治理技术	150
第四节 废渣处理技术	152
一、废渣的分类	152
二、工业废渣对人体的危害	153
三、工业废渣的处理技术	153
第十章 制药产品包装技术	155
第一节 药物包装的基本概念	155
一、药物包装的含义	155
二、药物包装的作用	157
三、药物包装的分类	157
第二节 药物包装的法规	159
一、药物包装涉及的法规	159
二、药用包材国家标准	161
三、药用包材的生产	161
四、药用包材的注册程序	162
五、药用包材的注册检验	162
六、法律责任	162
第三节 药物包装材料	163
一、玻璃材料	163
二、橡胶材料	163

三、塑料材料	163
四、金属材料	164
五、木材	164
六、纸质材料	164
七、药物常用的包装容器	164
第四节 药物包装操作	165
一、药品包装机械常用装置	165
二、药物包装机械	167
三、药物包装的发展趋势	168
第十一章 制药安全生产	171
第一节 厂车间的防火、防爆设计	171
一、洁净厂房的防火要求	171
二、原料药和制剂厂房对安全防火的要求	172
三、厂房建筑的防爆设计	173
第二节 防火、防爆技术	175
一、防爆结构设计	175
二、安全通道	176
三、防爆设施	177
四、防爆电器的选用	177
第三节 防雷技术	177
一、雷的分类与危害	178
二、防雷装置	179
三、建筑物及其防雷保护	180
四、制药设备的防雷	180
五、人体的防雷	181
六、防雷装置的检查	181
第四节 防静电技术	182
一、静电的概念	182
二、静电的危害	183
三、静电的消除	183
四、静电安全防护	184
五、人体的防静电措施	185
第五节 噪声控制技术	185
一、噪声的基本概念	185
二、噪声的种类和分布	186
三、噪声对人体的危害	186
四、噪声的控制	187
五、个人防护	188

第十二章 工程概算与产品效益	190
第一节 工程投资估算	190
一、投资的组成	191
二、投资估算	191
三、资金筹措	195
第二节 工程项目的概算	195
一、工程项目的总概算	196
二、综合概算	197
三、单位工程概算	197
四、设备工程概算	199
五、设备安装工程概算	200
六、其他费用和预备费	201
第三节 产品效益预算	203
一、成本分类及组成	203
二、成本的估算	203
三、产值与销售收入	205
四、税金	206
五、利润	206
第四节 经济效益评价	207
一、财务评价指标体系	207
二、静、动态分析法	207
三、财务报表	210
四、不确定性因素分析	211
第十三章 制药过程质量验证	214
第一节 制药工艺验证	214
一、制药操作流程审核	214
二、岗位设备确认	215
三、质量控制点认证	218
第二节 质检方法的验证	218
一、检验仪器的确认	218
二、检验方法的确认	219
第三节 灭菌体系的验证	221
一、干热灭菌、除热原系统的验证	222
二、湿热灭菌系统的验证	223
三、辐射灭菌过程的验证	224
四、环氧乙烷气体灭菌系统的验证	224
五、穿透性验证	224

六、灭菌效果验证	225
第四节 用水及清洗系统验证	225
一、设施安装确认	226
二、运行测试	226
三、清洗设备的取样方法	226
四、设备清洁度的检验方法	227
五、设备清洗剂	228
第五节 空气净化系统的验证	228
一、环境空气净化设计的审核与仪器的校准	228
二、系统验证的内容	229
三、空气净化系统的安装确认	229
四、空气净化系统的运行确认	230
五、洁净度测定	233
附表	236
附表一 饱和水蒸气表	236
附表二 生产的火灾危险性分类	240
附表三 厂房的耐火等级、层数和防火分区的最大允许建筑面积	241
附录 清洁生产实例	242
主要参考书目	250

第一章 绪 论



学习目的

通过本章的学习,了解制药工业的起源与发展、制药工业的现状、现代制药工业的特点,尤其是我国制药工业的发展历程。在此背景下,明确制药工程这门课程的性质、所承担的任务、研究涉及的领域,以及要解决的问题。

学习要点

要结合实际来理解制药工程研究的领域,承担的任务,解决的问题。

制药工程是运用药学理论与具体制药企业的实际相结合来完成具体的筹建项目的策划设计,以实现药品规模化生产、质量监控等一系列理论与实践相结合的综合性学科。

制药工业是以药物研究与开发为基础,以药物的生产销售为核心的制造业。制药工业体系是随着 19 世纪 80 年代第二次工业革命之后化学、医学、生物学、微生物学、工程学等学科的发展而逐步形成并发展起来的。其内容涵盖了化学制药、生物制药、天然药物制药等三大制药领域的原料药和制剂的制造。

随着社会的发展,人们越来越关注药品给人类自身健康及生活环境带来的积极的和不好的影响,自身保健、回归自然、环境保护的意识已成为人类生活的新追求。

一、制药工业的起源与发展

人类对药品的认识最早是从传统医药开始的,后来演变到从天然物质中分离提取天然药物,进而逐步开发和建立了药物的工业化生产体系。制药工业最早起源于欧洲。19 世纪早中期,科学家先后从传统的药用植物中分离得到纯的化学成分,如从鸦片中分离出吗啡、从金鸡纳树皮中分离出奎宁、从颠茄中分离出阿托品、从茶叶中分离出咖啡因等,与此同时,制剂学也逐步发展为一门独立的学科。到 19 世纪末,化学制药工业初步形成。20 世纪初,科学家们用同样的方法从生物体中分离出第一个作为药物使用的激素——肾上腺素;同时,随着植物化学和有机合成化学的发展,科学家们开始根据植物有效成分的结构及其构效关系对其进行结构修饰以得到更有效的药物,从而促进了药物合成的发展。当时研究发现的许多药物在现在依然发挥着重要作用,如根据柳树叶中的水杨苷和某些植物挥发油中的水杨酸甲酯合成具有解热镇痛作用的阿司匹林(乙酰水杨酸);根据毒扁豆碱合成的拟胆碱药新斯的明;根据吗啡合成的具有镇痛作用的哌替啶和美沙酮等,这些合成药物成为近代药物的重要来源之一。

20 世纪 30 年代见证了制药工业发展的黄金时期,随着化学工业的发展和化学治疗学的创立,药物的合成已经突破仿制和改造天然药物的范围,转向了完全的人工合成药物。这一时期,结核、白喉、肺炎等疾病首次被人类所治愈,合成维生素、磺胺类、抗生素、激素类(甲状腺素、皮质激素、垂体激素等)、精神类、抗组胺类和新疫苗等研究取得了重

大突破,并且其中许多形成了全新的药物类别。1940年青霉素的疗效得到了肯定, β -内酰胺类抗生素得到飞速发展,各种类型的抗生素不断涌现,抗生素时代到来的时候,制药企业在全球范围内筛选了上千份土壤样品寻找有抗菌活性的物质。链霉素、琥乙红霉素、四环素都是此时期药物研究的成果。同时,化学药物治疗的范围日益扩大,已不限于细菌感染所致的疾病。1940年,Woods和Fides抗代谢学说的建立,不仅阐明了抗菌药物的作用机制,也为寻找新药开拓了新的途径。例如,根据抗代谢学说发现了抗肿瘤药、利尿药和抗疟药等。

20世纪50年代,新的分析方法和仪器(如X-射线晶体衍射、紫外可见分光光度、红外光谱等)帮助了抗生素、甾体等药物分子结构的测定,也使药物化学家们对药物分子结构与生物活性的关系有了更好的认识了解,从而发现了第一个抗精神病药氯丙嗪,开创了药物治疗精神疾病的历史。新的检测方法也使人们可以识别出阻断特定生理过程的物质并将其应用于心脑血管疾病,如20世纪60年代的抗高血压类、 β 受体阻断药;20世纪70、80年代的钙离子通道阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂、降胆固醇类等,以及副作用小的精神用药、抗抑郁药、抗组胺药、非甾体抗炎药、口服避孕药、抗肿瘤治疗药物、抗帕金森和哮喘症状的控制疗法的研究中。

20世纪70年代“针对药物靶点设计药物分子”由理论变为事实。在合理的药物设计中,选择与疾病相关的酶、激素、神经递质等底物作为靶点来寻找阻断起作用的先导化合物,利用构效关系理论修饰使之成为人体可以利用的药物制剂。如从琥珀酰-L-脯氨酸衍生的血管紧张素转换酶抑制剂——卡托普利,从特非那定代谢物中研究发现的抗组胺药都是此方面的例子。20世纪80年代初,诺氟沙星用于临床后,迅速掀起了喹诺酮类抗菌药的研究热潮,相继合成了一系列抗菌药物,这类抗菌药物的问世,被认为是合成抗菌药物发展史上的重要里程碑。20世纪70~90年代,新试剂、新技术、新理论的应用,特别是生物技术的应用,使创新药物向疗效高、毒副作用小、剂量小的方向发展,对化学制药工业发展有着深远的影响。

二、现代制药工业的现状

制药工业发展到当代,随着制药理论的不断更新,新方法、新技术、新设备的不断涌现,制药工业也跨入了突飞猛进的时代。技术更加先进,机械化、自动化程度更高,计算机化学、组合化学、高通量筛选等先进的方法大大加速了新药的研发进程,数据库对候选药物结构的筛选能够提供重要帮助。近十几年来,中枢神经系统用药、抗病毒及其感染药物、抗肿瘤药物的研究持续发展,抗癌药物市场也出现了大幅增长。现代药物制剂已经从第一代的常规剂型,如片剂、胶囊剂,历经第二代缓释制剂,第三代控释制剂,第四代靶向制剂,发展到现在的第五代时辰动力释药系统。制药学的发展使新剂型在临床应用中向高效、速效、延长作用时间和减少副作用的方向发展,并且使制备过程更加科学、方便。

生物技术制药在20世纪80年代早期就开始发挥作用,对分子生物学、基因、基因组的研究很快引起了各制药企业的重视与参与。现代基因组学、蛋白质组学、代谢组学的组学工程也带来了药物发展史上的革命。生物技术产业正处于快速发展时期,但仍然面临很多外界的挑战,如道德伦理、技术和资本市场变动的问题以及生物仿制药的竞争。

现代社会,具有朴素、自然特性的中医学的治疗理念正逐渐为世界所接受,中药行业

的发展也受到了国际社会越来越多的关注,许多国家和地区的政府机构越发重视中医药的应用,并着手立法管理与规范。世界卫生组织对传统医药特别是中医药在各国的发展给予了越来越有力的推动;国际上一些大型医药企业对中医药也表现出了浓厚的兴趣,试图从中药里筛选和研制出先导化合物开发创新药物,以提高其在国际医药市场上的份额。中药与天然药物制药工业正以其成本低、疗效确切、毒副作用小、污染少等优势,在现代制药工业中发挥着越来越重要的作用。

医药产业是一个多学科、先进技术和手段高度融合的高科技产业群体,涉及国民健康、社会稳定和经济发展,在国民经济中占有重要的地位。近60年来,世界制药工业一直以较快的速度持续稳定地发展。20世纪50和60年代均增长150%以上;70年代达到顶峰,为260%;80年代开始下降,但增长率仍达到8.5%;90年代保持了8%~10%的发展速度。1970年全球医药工业产值为217亿美元,到2002年猛增至4110亿美元,2005年全球医药市场规模达6020亿美元,2006年全球市场规模达6398亿美元,同比增长6.28%,2007年市场规模为6750亿美元,同比增长5.50%,2009年增长率为7.1%,2010年增长率为4.1%,2011年增长率为4.8%,据美国权威医药咨询机构(IMS)最新发布的全球医药市场发展预测称,2011~2015年增长率将在3%~6%的范围。

20世纪80年代,因世界经济不景气,制药业一度萎靡不振,90年代后又开始复苏。为了适应越来越激烈的医药市场竞争,企业集中化浪潮在全世界发展起来,以提高生产效率、保持市场优势、合理使用或配置资源。第一次并购浪潮发生于1989年,以BM公司和Squibb公司的合并为代表,前者拥有财力,后者有产品和市场优势,合并后的BMS公司成为美国第一大制药企业,世界第三大医药企业。第二次并购浪潮发生于1994~1996年,英国的Glaxo公司兼并美国Wellcome公司,成为世界第一,瑞士的两家公司合并成了Novartis公司,为世界第二。2000年美国辉瑞制药与沃纳-兰伯特合并,并购金额850亿美元;同年英国葛兰素·威康与美国的史克·比彻姆合并,并购金额760亿美元,将辉瑞挤下宝座。2002年辉瑞以600亿美元收购法玛西亚药厂,成为全球第一大制药公司。2004年法国赛诺菲以638.1亿美元收购安万特,这次收购也缔造出全球第三大制药公司。2006年德国拜耳以213亿美元收购德国第三大制药厂先灵制药。2006年德国默克以133亿美元收购瑞士第一大生物科技公司雪兰诺,默克集团因此成为欧洲最大的制药企业。2006年强生以166亿美元收购辉瑞消费保健品部门。2007年英国阿斯利康以156亿美元收购美国生物制药公司Med Immune(MEDI)。目前全球药业市场集中度提高的趋势有所加强,并购愈演愈烈。2008年《财富》杂志500强中有11家是制药企业,其中排名第一的强生公司在其中位列第107名,销售额达611亿美元,前20家制药企业的市场集中度至少达50%以上。始于20世纪90年代的兼并与重组浪潮,通过强强联合,优势互补,实现了生产与营销的集中。实现了集团化和一体化,使各大公司度过了经济萧条,重新焕发出勃勃生机。

三、现代制药工业的特点

现代制药工业的发展离不开化学(计算机化学、组合化学)、药学、中药学、生物学(微生物学)、医学、工程学等各学科的支撑。各学科理论知识的不断完善和新工艺、新技术、新原料、新设备的应用,促进了现代制药工业的持续发展。早期的制药生产是手工作坊和