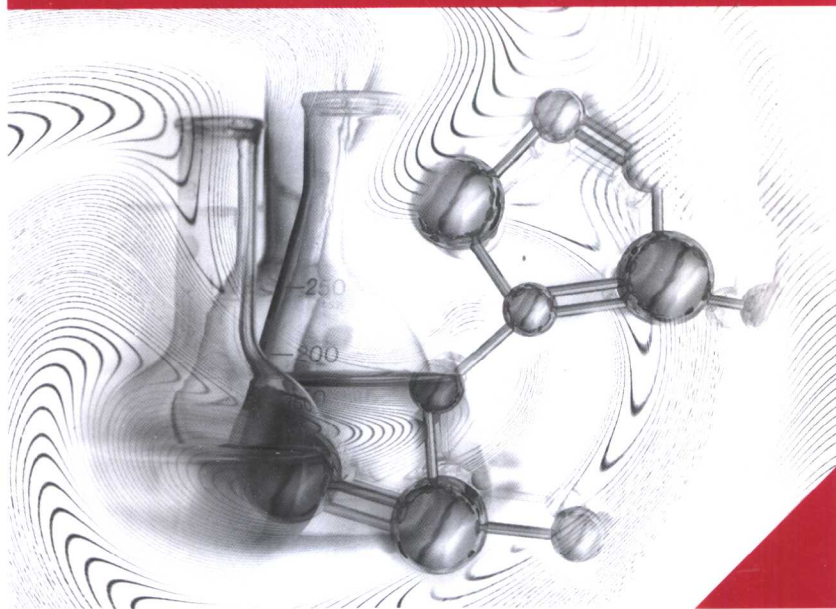


化学制药技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

陶 杰 主编 郭丽梅 主审



Chemical Industry Press

0.1



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

化学制药技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

陶 杰 主编 郭丽梅 主审



化学工业出版社

现代生物技术与医药科技出版中心

· 北 京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

化学制药技术/陶杰主编. —北京: 化学
工业出版社, 2005. 6
高职高专教材
ISBN 7-5025-7329-1

I. 化… II. 陶… III. 药物-生产工艺
IV. TQ160.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 074649 号

化学制药技术

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

陶 杰 主编 郭丽梅 主审

责任编辑: 余晓捷 孙小芳 陈燕杰

责任校对: 凌亚男

封面设计: 关 飞

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010) 64982530

(010) 64918013

购书传真: (010) 64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京永鑫印刷有限责任公司印刷

三河市海波装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 14¼ 字数 342 千字

2005 年 8 月第 1 版 2005 年 8 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7329-1

定 价: 27.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

《化学制药技术》编审人员

主 编 陶 杰（天津生物工程职业技术学院）

主 审 郭丽梅（天津科技大学）

编写人员 （按姓氏笔画排序）

王文静（河南省高等医药学校）

韦淑梅（江苏省徐州医药高等职业学校）

李玉华（河南省高等医药学校）

陶 杰（天津生物工程职业技术学院）

全国医药职业技术教育研究会委员名单

会 长 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副会长 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

缪立德 湖北省医药学校

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校

王自勇 浙江医药高等专科学校

左淑芬 河南中医学院药学高职部

付梦生 湖南省药学职业中等专业学校

白 钢 苏州市医药职工中等专业学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

阳 欢 江西中医学院大专部

李元富 山东中医药高级技工学校

张希斌 黑龙江省医药职工中等专业学校

陆国民 复旦大学药学院第二分院

林锦兴 山东省医药学校

罗以密 上海医药职工大学

钱家骏 北京市中医药学校

黄跃进 江苏省连云港中医药高等职业技术学校

黄庶亮 福建食品药品职业技术学院

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

彭 敏 重庆市医药技工学校

鼓 毅 长沙市医药中专学校

谭晓斌 湖南生物机电职业技术学院药学部

秘书长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

全国医药高职高专教材建设委员会委员名单

主任委员 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王质明 江苏省徐州医药高等职业学校

石 磊 江西中医学院大专部

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

杨群华 广东化工制药职业技术学院

李光锋 湖南生物机电职业技术学院药学部

李榆梅 山西生物应用职业技术学院

张秀琴 河南中医学院药学高职部

竺芝芬 浙江医药高等专科学校

周淑琴 复旦大学药学院第二分院

罗以密 上海医药职工大学

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

缪立德 湖北工学院生物工程学院药学分院

缪存信 福建食品药品职业技术学院

潘 雪 北京市高新职业技术学院

秘 书 长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

前 言

从20世纪30年代起,我国即开始了现代医药高等专科教育。1952年全国高等院校调整后,为满足当时经济建设的需要,医药专科层次的教育得到进一步加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用和特点等问题的探讨也一直在进行当中。

鉴于几十年来医药专科层次的教育一直未形成自身的规范化教材,长期存在着借用本科教材的被动局面,原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求,履行其指导全国药学教育为全国药学教育服务的职责,于1993年出面组织成立了全国药学高等专科学校教育教材建设委员会。经过几年的努力,截至1999年已组织编写出版系列教材33种,基本上满足了各校对医药专科教材的需求。同时还组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材60余种。至此基本上解决了全国医药专科、中职教育教材缺乏的问题。

为进一步推动全国教育管理体制改革和教学改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,自20世纪90年代以来,中央提倡大力发展职业技术教育,尤其是专科层次的职业技术教育即高等职业技术教育。据此,全国大多数医药本专科院校、一部分非医药院校甚至综合性大学均积极举办医药高职教育。全国原17所医药中等职业学校中,已有13所院校分别升格或改制为高等职业技术学院或二级学院。面对大量的有关高职教育的理论和实际问题,各校强烈要求进一步联合起来开展有组织的协作和研讨。于是在原有协作组织基础上,2000年成立了全国医药高职高专教材建设委员会,专门研究解决最为急需的教材问题。2002年更进一步扩大成全国医药职业技术教育研究会,将医药高职、高专、中专、技校等不同层次、不同类型、不同地区的医药院校组织起来以便更灵活、更全面地开展交流研讨活动。开展教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来,在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下,各医药职业技术学院齐心协力,认真学习党中央的方针政策,已取得丰硕的成果。各校一致认为,高等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置上必须紧密结合地方经济和社会发展需要,根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件,有针对性

地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点,注意实践技能的培养,加强针对性和实用性,基础知识和基本理论以必需够用为度,以讲清概念,强化应用为教学重点。各校先后学习了“中华人民共和国职业分类大典”及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类,岗位群及岗位要求的具体规定,并且组织师生深入实际,广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求,针对特定的职业岗位群,设立专业,确定人才培养规格和素质、技能、知识结构,建立技术考核标准、课程标准和课程体系,最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料,也是各校办学的必需材料。因此研究会及时开展了医药高职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准又是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的,因而研究会组织的教材编写活动就形成了几大特点。

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩,以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强,突破了传统教材以理论知识为主的局限,突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产、学、研结合的方式选聘,使其各展所长、互相学习,从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制,每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审,以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系,各教材之间相互衔接较好,且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务,又可以根据不同的培养目标和地区特点,或市场需求变化供相近专业选用,甚至适应不同层次教学之需。因而,本套教材虽然主要是针对医药高职教育而组织编写的,但同类专业的中等职业教育也可以灵活的选用。因为中等职业教育主要培养技术操作型人才,而操作型人才必须具备的素质、技能和知识不但已经包含在对技术应用型人才的要求之中,而且还是其基础。其超过“操作型”要求的部分或体现高职之“高”的部分正可供学有余力,有志深造的中职学生学习之用。同时本套教材也适合于同一岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药高职教材虽然由于种种主、客观因素的限制留有诸多遗憾,上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐,但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求,以实用技术为主,产、学、研结合,这是医药教材编写上的划时代的转变。因此本系列教材的编写和应用也将成为全国医药高职教育发展历史的一座里程碑。今后的任务是在使用中加以检验,听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2004 年 5 月

编写说明

随着 21 世纪科技发展和社会对应用型人才需求的快速增长, 高等职业教育蓬勃发展, 并且急需一些与之相适应的教材。全国医药职业技术教育委员会根据“教育部关于加强高职高专人才培养工作的意见”的文件精神, 按照教育部高教司高职高专处的要求, 以“面向 21 世纪职业教育课程改革和教材建设规划”为指导, 以全面提高学生素质为基础, 以专业建设为核心, 以能力为本位, 组织编写本书。

本书既可作为高职院校化学制药专业教材, 也可作为专科层次相关专业的教材或参考书。

本书在编写中, 从培养应用型人才的目的出发, 力争做到理论和实际相结合, 理论以“必需”和“够用”为度, 力求少而精, 加强实用性, 注重基本知识的阐述和应用, 以适应新形势下高等医药职业教育的需要, 满足社会对医药职业能力的要求。

本书是化学制药专业的专业课教材, 第一章至第七章为总论, 内容包括药物合成反应原理、化学合成药物的生产工艺研究、生产工艺路线的选择和改革以及药厂“三废”防治等, 阐述化学制药工业的基本规律; 第八章至第十一章为各论, 以氢化可的松、氯霉素等四个药物为代表介绍药物的生产工艺原理和过程。书后附有本课程的实验内容, 包括三个实验。

本书由天津生物工程职业技术学院陶杰主编, 并编写第一、十章; 江苏省徐州医药高等职业学校韦淑梅编写第三、七、十一章; 河南省高等医药学校李玉华编写第五、六、九章; 河南省高等医药学校王文静编写第二、四、八章。全书由天津科技大学郭丽梅主审。

限于编者水平有限, 缺乏经验, 错误及不妥之处在所难免, 恳切希望使用本书的各校师生和读者提出批评、指正, 以便使教材更丰富和完善, 更适合高等职业教育的特点。

编 者

2005 年 5 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 化学制药技术的研究对象和内容.....	1
一、化学制药技术的研究对象.....	1
二、化学制药技术的内容.....	1
第二节 化学制药工业的特点.....	1
一、高技术性.....	2
二、高质量要求.....	2
三、品种多、更新快.....	2
四、高的安全、环保要求.....	2
五、高投入、高利润.....	3
第三节 国外化学制药工业发展的特征和趋向.....	3
一、化学药新药开发特点.....	3
二、巨型企业增多.....	3
三、重视科技信息.....	4
四、化学药生产技术水平发展趋势.....	4
思考题.....	6
第二章 危险原辅材料性质及安全防护技术	7
第一节 危险原辅材料的一些基本概念和常见毒物中毒解救.....	7
一、基本概念.....	7
二、急救措施.....	8
三、常见毒物中毒急救措施.....	8
第二节 危险的固体原辅材料性质及防护技术.....	10
第三节 危险的液体原辅材料性质及安全防护.....	11
第四节 危险的气体原辅材料性质及安全防护.....	17
思考题.....	19
第三章 药物工艺路线的评价与选择技术	20
一、药物合成路线评价的基本原则.....	20
二、原辅材料的供应.....	20
三、合成步骤、操作方法与收率.....	21
四、单元反应的次序安排.....	22
五、技术条件与设备要求.....	23
六、安全生产和“三废”防治.....	23
思考题.....	24
第四章 最佳反应条件选择技术	25
第一节 概述.....	25

第二节 反应物的浓度与配料比	26
一、简单反应	27
二、复杂反应	27
三、反应配料比	29
四、加料次序	30
第三节 反应温度和压力	31
一、反应温度	31
二、反应压力	34
第四节 溶剂对化学反应的影响	35
一、溶剂的分类	35
二、溶剂对化学反应的影响	36
三、重结晶时溶剂的选择	37
第五节 搅拌	38
第六节 反应时间与反应终点控制以及后处理	39
一、反应终点的控制	39
二、反应后处理方法的研究	40
第七节 原料、中间体的质量控制	40
第八节 试验设计方法	41
一、单因素试验设计方法	41
二、多因素试验设计方法	43
思考题	46
第五章 催化技术	48
第一节 催化剂的基本特征	48
一、改变反应途径、降低反应活化能	48
二、催化剂具有特殊的选择性	49
第二节 固体催化剂	49
一、固体催化剂的性能	49
二、影响催化剂活性的因素	50
三、氢化催化剂	51
四、催化剂对氢化反应的影响	52
五、加氢催化剂用量	53
第三节 酸碱催化	54
一、酸碱催化反应机理	54
二、酸碱催化反应速度常数与 pH 值的关系	55
第四节 相转移催化反应	56
第五节 酶催化反应	58
一、酶催化反应的特点	58
二、酶催化反应的影响因素	59
三、固定化酶和固定化细胞技术	60
思考题	62
第六章 中试放大技术	64

第一节 中试放大的研究内容	64
一、中试放大的重要性和现状	64
二、中试放大的研究	65
第二节 物料衡算	68
一、物料衡算的理论基础	68
二、确定物料衡算的计算基准及每年设备操作时间	68
三、收集有关计算数据和物料衡算步骤	69
四、车间总收率	70
五、物料计算的步骤	70
第三节 生产工艺规程	72
一、生产工艺规程的主要作用	73
二、制订生产工艺规程的原始资料和基本内容	74
三、生产工艺规程的制订和修订	75
思考题	76
第七章 化学制药厂“三废”的防治技术	77
第一节 概述	77
一、化学制药厂“三废”的特点	77
二、关于防治“三废”的一些方针政策	78
第二节 废水的处理	78
一、基本概念	78
二、废水来源及污染控制指标	79
三、废水治理的基本方法	80
四、各类废水的处理	80
五、废水的生化处理法	82
第三节 废气和废渣的处理	90
一、废气的处理	90
二、废渣的处理	92
第四节 防治污染的主要措施	93
一、研究少污染或无污染的生产工艺	93
二、循环使用与无害化工艺	95
三、回收利用与资源化	95
四、加强设备管理	96
思考题	96
第八章 对乙酰氨基酚的制备技术	98
第一节 合成理论	98
一、硝化反应	98
二、还原反应	102
三、酰化反应	112
第二节 对乙酰氨基酚的制备技术	119
一、概述	119
二、合成路线及其选择	120

三、对氨基苯酚的生产工艺原理及过程	123
四、对乙酰氨基酚的生产工艺原理及过程	127
思考题	129
第九章 磺胺甲噁唑的制备技术	130
第一节 合成理论	130
一、烃化反应	130
二、缩合反应	138
三、环合反应	144
第二节 磺胺甲噁唑的制备技术	149
一、合成路线及其选择	149
二、乙酰丙酮酸甲酯的制备	150
三、5-甲基异噁唑-3-甲酰胺的制备	151
四、3-氨基-5-甲基异噁唑的制备	152
五、对乙酰氨基苯磺酰氯的制备	153
六、磺胺甲噁唑的制备	154
七、磺胺甲噁唑的工艺流程图	155
思考题	157
第十章 氢化可的松的制备技术	158
第一节 合成理论	158
一、氧化反应	158
二、消除反应	161
第二节 氢化可的松的制备技术	163
一、概述	163
二、合成路线	163
三、化学反应原理及工艺过程	166
四、“三废”防治技术	173
五、工艺流程框图	174
思考题	175
第十一章 氯霉素的制备技术	177
第一节 合成理论	177
一、卤化反应	177
二、立体化学控制与不对称合成	181
第二节 氯霉素的制备技术	187
一、概述	187
二、合成路线及其选择	187
三、生产工艺原理及其过程	192
四、综合利用与“三废”处理	206
五、工艺流程框图	207
思考题	210
附：实验	211
参考文献	214

第一章 绪 论

第一节 化学制药技术的研究对象和内容

一、化学制药技术的研究对象

化学制药技术是研究、设计和选择最安全、最经济和最合理的化学合成药物工业生产途径的一门科学，也是研究、选用适宜的中间体和确定最佳、高产的合成路线、工艺原理和工业生产过程，实现制药生产最优化的一门科学。

采用化学制药技术制备药物是制药工业生产的主要途径之一。从 20 世纪 30 年代磺胺药物的问世，50 年代激素类药物的应用，60 年代半合成抗生素的出现，70 年代复杂抗生素的全合成，以及许多新的试剂、新技术和新工艺的应用，都促进了化学制药技术的发展。

制药工业是一个技术含量高的产业。开发医药新品种和生产技术的改造、创新是制药企业发展的方向和生存的基本条件。化学制药技术既要为创新的药物研究和开发易于生产、成本低、安全、环保的生产技术，又要为现生产的药物特别是产量大、临床上广泛应用的品种，研究和开发先进新技术路线和生产工艺。

二、化学制药技术的内容

化学制药技术综合应用有机化学、分析化学、药物化学、有机合成化学、化工原理和设备等学科的理论知识。它与这些学科关系密切，内容相互渗透，有不可分割的联系。

通过学习化学制药技术这门课程，学生应掌握合成药物生产原理、工艺路线评价和改革；根据技术设备条件和原辅材料来源情况，从工业生产角度出发，因地制宜地选择工艺路线，并掌握中试放大和生产工艺规程的基本要求。

药物生产工艺研究可分为两个阶段：

第一阶段是实验室工艺研究（习称小试工艺研究或小试），包括：考查工艺技术条件、设备与材质的要求、劳动保护、安全生产技术、“三废”防治、综合利用，以及对原辅材料消耗和成本等初步估算。在实验室工艺研究中，要求初步了解各步化学反应规律并不断对所获得的数据进行分析、优化、整理，最后写出实验室工艺研究总结，为中试放大研究做好技术准备。

第二阶段为中试放大研究（习称中试放大或中试），是确定药物生产技术的最后一个环节，既把实验室研究中所确定的工艺路线和工艺条件，进行工业化生产的考察、优化，为生产车间的设计、施工安装、“三废”处理和中间体监控，制订各步产物的质量要求和工艺操作规程等提供数据和资料，并在车间试生产若干批号后，制定出生产工艺规程。

通过本课程的学习，使学生能从理论上加以理解，以便充分运用这些专业知识来掌握生产，改进生产以及从事新产品的研究、试制等工作。

第二节 化学制药工业的特点

制药工业是现代化工业，它与其他工业有许多共性，尤其是化学工业；它们彼此之间有

密切的关系，但制药工业又有它自己的基本特点，主要表现为：

一、高技术性

随着科学技术的发展，现代化新工艺、新技术、新方法、新设备在制药生产中得到了广泛应用，近几年电子信息技术在制药工业中发挥了巨大的作用。

无论是药物的高效筛选及计算机辅助设计技术，还是操作条件控制等，高新技术在制药企业和科研机构被广泛应用，并且表现出巨大的优势。所以只有系统地运用科学技术，采用现代化的设备，才能使生产更合理，降低和避免事故，促进生产的发展。

二、高质量要求

药品质量的好坏是关系着人的身体健康和生命安全的大事，它是衡量国家医药工业生产水平的重要标志。

药品质量必须符合现行中华人民共和国药典规定的标准。

药品生产企业必须严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）的要求进行生产，厂房、设施和卫生环境必须符合现代化的生产要求，药品生产所需的原材料以及直接接触药品的容器和包装材料必须符合要求；GMP 是国际公认的衡量药品能否进入国际市场的依据。制定 GMP 的目的在于建立科学的药物生产管理体系；尽可能减少乃至消灭差错和事故；确保药品质量均一，并符合法定标准。

研制新药必须按照《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）和《药品临床试验管理规范》（GCP）进行。

药品的经营流通必须按照《药品经营质量管理规范》（GSP）的要求进行。

每个国家都有《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》，用法律的形式将药品生产经营管理确定下来，以确保药品质量安全、有效。

三、品种多、更新快

我国制药工业的发展，已经取得了很大的成绩，但随着经济的发展和人民生活水平的提高，人们对药品在品种上和疗效上的需求也大大提高了，为了适应医疗的需求，要求要有更多、更好的药物。

1. 病人对各种药物的疗效反应不相同，病人对某种药物发生过敏时，就需要换用其他品种的药物。

2. 某些药物由于长期服用而产生耐药性，更需换用另一种药物。

3. 具有同一类型药理作用的药物，还有长效、中效、短效和速效等要求。

4. 有些老品牌药物，长期临床应用发现疗效差、毒性作用大、产生耐药性等问题，已逐渐被新品种所取代，有的已限制使用，被淘汰。

因此，要满足市场和人民健康的需要，医疗上不仅要求药品品种多，更新快，而且迫切需要更多地开发一些高效、特效、速效和低毒的新药。

四、高的安全、环保要求

在制药工业生产中，需用的原辅材料多，且有多种易燃、易爆、有毒以及具有刺激性和腐蚀性等物质。

药物的化学结构较为复杂，需经过多步化学反应才能得到产品，因此，每种药物生产需要多种原辅材料，在选择药物合成路线时，不仅要从技术上是否先进，经济上是否合理来考虑，而且还要考虑安全生产和环境保护问题，即对合成工艺路线中原辅材料的稳定性、毒性

及其处理方法等,进行综合比较。

首先,应考虑不用或少用易燃、易爆和有毒的原辅料,同时还应考虑中间体、副产物有无毒性问题。

其次,如果必须采用有毒物质时,则需考虑安全技术措施,并对产生的废气、废水、废渣进行无害化处理。

因此,国家对制药企业防火、防爆、安全生产、环境保护以及操作方法、工艺流程和设备等,常有特殊的要求。制药企业必须认真执行国家有关的安全生产和环境保护的政策和规定。

五、高投入、高利润

现代制药企业是建立在自主性新药研究开发基础上的,而这种新药研究开发完全是以市场为对象,以盈利为基本目的。

新药开发需要的周期长,资金投入大,一些发达国家在此领域中的资金投入仅次于国防科研,居其他各种民用行业之首。高资金投入带来了高利润。它的巨额利润主要来自受专利保护的创新药物。

广阔的市场,巨额的利润,取决于年复一年的开发投入和上市新药的数量与质量,这乃是代表现代化制药企业实力的重要标志。

第三节 国外化学制药工业发展的特征和趋向

世界制药工业的发展动向为高技术、高要求、高速度。

一、化学药新药开发特点

新药研究开发是一项需要多学科密切配合、共同完成的系统工程,具有要求高、周期长、投资多、风险大等特点。新药创制的难度愈来愈大,管理部门对药品的疗效和安全性要求愈来愈高,没有一定经济实力与经营规模的企业难以承担。

开发一个新药,要经过的程序有:

- (1) 疾病流行趋势、市场需求、技术水平现状等基本情况调查。
- (2) 开发项目立题论证,根据企业的人力、财力等综合实力而确定立项研究。
- (3) 开展包括筛选、合成、提取、发酵等创新药物的研究。
- (4) 创新药物理论性质及其化学结构的研究。
- (5) 动物筛选试验。
- (6) 新药临床前试验,包括药理、毒性、代谢、工艺、制剂研究等。
- (7) 开展包括 I、II、III 期试用的新药临床试验。
- (8) 申请承认许可,新药上市。

在整个漫长的多风险过程中,任何一个环节发生问题,将前功尽弃。

开发一个新药的周期需 1~14 年,所需的开发费用大约 2 亿美元。

二、巨型企业增多

世界各国的制药工业均由少数大中型联合制药企业与大多数小型制药企业组成,即使位居世界制药工业产值前三名的美、日、德也如此。通过企业兼并,壮大经济实力和开发研究能力,以占领市场,力求进入最佳规模。

根据世界制药企业几十年的实践经验,一个国家中真正能从事突破性、创新药物研究开