

医药化工新产品技术开发至放大生产的全链条 研究进展与挑战

李斌 (浙江野风药业股份有限公司, 浙江 东阳 322105)

吴耀峰 (英洛华科技股份有限公司, 浙江 东阳 322118)

陈林超^[通讯作者] (浙江联宜电机有限公司, 浙江 东阳 322118)

摘要: 医药化工新产品全链条开发包含技术研发、中试转化与放大生产等主要环节, 是医药产业高质量发展的主要支撑。近几年来, 绿色合成、连续流反应、智能化控制等技术的突破使全链条效率得到提高, 生物催化与数字孪生技术的融合提高工艺的稳定性。但是全链条存在放大效应调控、环保合规压力、产业链协同不足等主要问题。本文系统整理医药化工新产品从技术开发到放大生产的核心研究进展, 深入剖析各个阶段存在的核心问题, 为行业技术升级与产业化落地提供参考。

关键词: 医药化工; 全链条开发; 放大生产; 技术挑战

中图分类号: TQ460 **文献标识码:** A **文章编号:** 1674-5167 (2026) 007-0004-03

Research progress and challenges of the whole chain of pharmaceutical chemical new product technology development to scale-up production

Li Bin(Zhejiang Yefeng Pharmaceutical Co., Ltd., Dongyang Zhejiang 322105, China)

Wu Yaofeng(Ingrui Technology Co., Ltd., Dongyang Zhejiang 322118, China)

Chen Linchao^[Corresponding Author](Zhejiang Lianye Motor Co., Ltd., Dongyang Zhejiang 322118, China)

Abstract: The full-link development of new pharmaceutical chemical products mainly includes the main links of technology research and development, pilot-scale conversion and large-scale production, which is the main support for the high-quality development of the pharmaceutical industry. In recent years, the breakthrough of green synthesis, continuous flow reaction, intelligent control and other technologies has improved the efficiency of the full link, and the integration of biocatalysis and digital twin technology has improved the stability of the process. However, the full-link still has the main problems of amplification effect regulation, environmental protection compliance pressure, and insufficient industrial chain synergy. This paper systematically organizes the core research progress from technology development to large-scale production of new pharmaceutical chemicals, analyzes the core problems existing in each stage in depth, and provides reference for industry technology upgrading and industrialization.

Keywords: Pharmaceutical chemistry; Full-link development; Large-scale production; Technical challenges.

医药化工产业为健康产业的重要支撑, 新产品开发及产业化程度与医疗资源供给与公共卫生安全密切相关。由实验室小试研发到工业化大生产整个过程要整合各门学科的技术、结合各个环节, 是一项复杂的系统工程。伴随着全球健康需求提升以及环保政策趋严, 医药化工新产品的全链条开发既迎来智能化、绿色化转型的机遇, 也面临工艺放大不稳定、成本控制严格、合规要求提高等压力。研究全链条发展现状与核心难题, 对突破产业化瓶颈、提升产业竞争力有重要的现实意义。

1 医药化工新产品全链条开发的研究进展

1.1 技术开发环节的创新突破

技术开发属于全链条的源头核心, 近些年来在合

成技术、筛选方法以及质量控制等各方面取得明显进步。绿色合成技术成为研发主流, 依靠催化体系创新和反应路径重构, 达到污染减排和原子经济性提高的目的。新型催化技术的应用大大提高了反应的选择性, 减少了传统工艺中产生的大量副产物, 从而降低了后续分离纯化的工作量。生物催化技术因为温和的反应条件和高效的选择性, 在复杂药物分子的合成中得到了广泛的应用, 酶法合成和级联催化策略简化了合成步骤, 缩短了研发周期。

高通量筛选同计算机辅助设计技术的结合, 加快了药物分子及工艺路线的改进速度。借助搭建的数字化虚拟筛选平台, 可以对反应效果以及工艺可行性做出快速预测, 从而缩减实验室试验的次数。质量控制理念提前

嵌入到研发阶段，依靠过程分析技术的实时监测手段，对关键质量属性实施早期识别并加以控制，为之后的产业化打下基础。另外新型合成技术的突破，例如直接脱氨技术的发展，可以避开传统工艺的安全风险和污染问题，给药物中间体的合成提供更高效率的途径。

1.2 中试转化环节的技术升级

中试转化是实验室和工业生产之间联系的桥梁，在工艺优化以及设备匹配的技术升级方面取得较大的进步。模块化的中试平台可以实现灵活高效的工艺验证，用标准化的模块组合来快速适应不同的产品中试需求，缩短转化周期。工艺优化技术更加精准，根据反应动力学、热力学分析，对反应参数、操作条件进行调整，解决了小试、中试之间的工艺差异问题。

智能化控制技术在中试阶段应用越来越广泛，分布式控制系统普及后可以对温度、压力、物料流量等重要参数进行精确调节，减少人工操作误差。在线检测技术集成应用可以对反应过程及产物质量进行实时监测，及时反馈调整工艺参数，提高了中试过程的稳定性和可重复性。中试阶段绿色化改造同步推进，采用溶剂回收系统、废物资源化技术，降低中试过程环境影响，从研发阶段就践行绿色生产理念。

1.3 放大生产环节的技术革新

放大生产环节的技术革新主要以效率提高、质量稳定、安全保障这三个主要目的为中心。连续流生产技术产业化应用彻底改变了传统的间歇式生产方式，用微通道反应器特殊的结构大大提高了传热传质效率，缩短了反应时间，减少了溶剂用量和碳排放。可以有效地克服放大效应带来的工艺波动问题，保证产品质量的稳定性，适用于高危反应和精细化工产品生产。

智能制造技术深度融合促使生产模式发生转型升级，数字孪生技术创建起虚拟的生产系统，能够对生产过程实施模拟改善并加以实时监督。人工智能和大数据分析技术可以预测生产过程中可能出现的风险，调整工艺参数以及设备的工作状态，从而提高生产效率以及产品合格率。设备技术的升级给放大生产提供了硬件支持，耐腐蚀、高效的新型分离纯化设备不断出现，新型分离纯化设备的应用提高了产物的回收率和纯度。另外规模化绿色生产技术的推广，生物基原料替代、清洁生产工艺的应用等有利于行业实现碳减排的目标。

2 医药化工新产品全链条开发的主要挑战

2.1 技术层面的核心瓶颈

技术方面的问题存在于各个程序环节当中，是产业化的阻碍。工艺放大过程中物理化学参数的变化很难控制，实验室小试阶段高效工艺放大后容易出现产率降低、杂质增多等现象。反应体系传热传质效率在

规模扩大之后明显降低，造成反应不均匀、局部过热，影响产品质量和生产安全。各个生产环节的技术匹配性不高，研发阶段的工艺设计没有考虑到放大生产的设备条件和操作可行性，造成中试转化难度增大。

复杂药物分子合成工艺会遇到选择性和稳定性问题，多步反应的协同控制要求非常高，任何一个环节出现一点波动都会影响到最终的产品质量。技术创新的压力不断增大，医药化工产品的更新速度越来越快，要不断研究出新的合成路线和生产技术来满足市场的需求。核心技术自主可控性差，部分高端催化材料、精密设备和检测技术依靠进口，加大了全链条开发的风险和成本。

2.2 工程层面的实施难题

工程实施层面存在的问题有设备匹配、流程优化、系统集成这三个。放大生产所需的大型设备和实验室小试设备在结构、性能上存在较大差异，设备的几何相似性和功能适配性不能同时满足，造成工艺参数放大转化没有精确的依据。设备投资规模大、回收期长，尤其对于创新药物的规模化生产来说，专用设备的定制和调试成本很高，加大了企业的资金压力。

生产流程的优化整合难度较大，全链条包含诸多单元操作，各个环节之间的衔接与配合须经由细致规划来达成。物流运输和物料处理的规模化适配问题比较突出，在大规模生产时很难实现实验室级别的精确控制。系统集成的复杂性加大了工程实施难度，智能化生产系统的搭建要融合多学科技术，数据传输和共享的安全性、稳定性存在挑战。另外生产过程的安全风险控制压力大，大规模反应体系热累积、危险物料处理对安全标准和应急能力要求更高。

2.3 政策与市场层面的外部约束

政策与市场的外部约束会对全链条开发造成重大影响。环保政策日趋严格给行业带来了巨大压力，在双碳目标下，企业为了达到碳减排的要求和污染物排放标准，必须投入大量的资金对环保设施进行改造和工艺的升级。不同的地方环保标准不一样，加大了跨区域产业化布局的难度。国际法规壁垒加大了市场竞争，欧盟的 REACH 法规等对医药化工产品的安全性和环保性有很高的要求，增加了出口的合规成本。

市场需求的不确定性给全链条开发带来风险，医药化工产品的市场需求受到政策调整、疾病流行情况等各种因素的影响较大，前期大量的研发和生产投入有可能因为市场需求的波动而造成损失。知识产权保护体系还不健全，侵权行为时有发生，加大了企业的研发风险和创新成本。产业链协同机制不健全，上下游企业之间技术交流和资源共享不够，关键原料供应

稳定性不能得到保证,造成全链条运转不畅。人才短缺问题严重,全链条开发需要既懂研发又懂生产的复合型人才,但是行业内相关人才的培养速度难以满足发展的需要。

3 全链条协同发展的优化方向

3.1 技术创新与集成优化

技术创新的重点要放在全链条协同优化上,创建起研发到生产一体化的技术体系。加强工艺设计的系统性,在研发之初就考虑放大生产因素,用模块化、标准化的工艺设计思路提高各个环节的技术适应性。结合行业前沿技术趋势,准确找到研发和生产的衔接痛点,创建工艺参数动态调整机制,保证小试成果向规模化生产平稳过渡。强化产学研用深度联动,吸纳行业优质资源参与技术攻关,保证技术方案的创新性以及产业化可行性。加大核心技术研发投入力度,冲破催化技术、分离纯化技术、智能化控制技术等关键领域瓶颈,提升自主创新能力。

推进跨学科技术融合创新,促进化学合成、生物技术、信息技术等领域相互交叉融合,开发新的生产技术和工艺路线。建立技术共享和转化平台,加速实验室成果向中试与生产环节的转化,缩短技术迭代周期。加强绿色技术、低碳技术的研发和应用,推广生物催化、连续流生产、溶剂回收等绿色工艺,通过绿色工艺的规模化应用,进一步降低生产过程中能耗和污染物的排放。同步加强技术的知识产权布局,形成研发、转化、保护的一套闭环体系,构筑起技术竞争壁垒,达成全链条的环境友好型发展。

3.2 工程体系与管理模式升级

工程体系升级要创建起全链条的标准化平台,统一设备接口、工艺参数、质量标准,从而改善各个环节的衔接速度。推进智能化工厂的建设,把数字化设计、智能化生产、信息化管理等技术进行全面的整合,使用数字孪生的方式建立虚拟工厂模型,在设备运转与工艺匹配上提前预测可能会出现的问题。搭建设备健康管理预警系统,对设备的运行状况实施实时监测,削减非计划停机的几率,改善生产连续性,达成全链条的可视化、可控化以及优化运行。

管理模式的改善要创建起全链条协同管理体系,加强研发、中试、生产等各个部门之间的沟通合作,实现信息共享、高效配合。采用全生命周期管理思想,对产品从研发到退市的整个生命周期进行系统的管理,从而达到优化资源配置、改进决策的目的。健全质量追溯体系,用区块链等技术实现产品全链条质量追溯,保证产品质量安全。推行精益管理理念,不断改进生产流程中的多余环节,加强供应链管理,与上

下游企业形成长期稳定的合作关系,就供应链的薄弱环节创建应急储备机制,塑造韧性供应链体系。

3.3 政策支持与市场环境优化

政策支持要聚焦于引导全链条协同发展,完善科技创新激励政策,加大对医药化工核心技术研究的资金支持和税收优惠。根据医药化工行业的特殊性制定专项补贴政策,重点扶持具有自主核心技术的创新型中小企业,帮助企业攻克技术难关。设立医药化工产业创新发展基金,定向支持关键技术攻关项目,缓解企业研发资金压力。改进监管审批程序,增加技术审评的透明度、可预知性,缩减新产品的上市时长。

加强知识产权保护力度,完善相关法律法规,加大对侵权行为的处罚力度,保护企业的创新积极性。搭建产学研协同创新平台,促进企业、高校、科研机构的深度合作,加快技术成果转化。营造良好的市场环境,鼓励市场竞争和创新,支持罕见病药物、儿童用药等特殊领域的开发。健全人才评价激励机制,对核心技术人才实行专项奖励,调动人才创新创造的积极性。加强人才培养和引进,建立多层次的人才培养体系,搭建人才交流与培训平台,促进校企人才双向流动,快速填补行业人才缺口,培养全链条所需要的复合型人才,为行业发展提供人才支撑。

4 结语

医药化工新产品技术开发到放大生产全链条开发是项复杂的系统工程,肩负着技术创新的重任,也遭遇诸多现实考验。近些年来,绿色化、智能化、连续化技术的突破给全链条发展注入了强大的动力,明显提高了开发效率和产业化水平。但是技术适配性不足、工程实施复杂、政策市场约束等问题还没有得到解决。未来行业发展要以全链条协同优化为重点,依靠技术创新集成、工程体系升级、政策环境完善来突破核心瓶颈,提高自主可控能力。

参考文献:

- [1] 余娟,李栋才,宋思超,王磊,王婷婷.GC-MS定性法在医药化工废弃产品属性鉴别中的应用研究[J].江西化工,2025,41(06):52-54+66.
- [2] 周英壮,刘丽艳,邢伟,赵江敏,周云雪.医药化工产品质量控制与环保技术创新的关系研究[J].清洗世界,2025,41(10):101-103.
- [3] 崔睿.全球供应链背景下医药化工产品电商贸易营销策略[J].热固性树脂,2023,38(04):75-76.
- [4] 李建军.医药化工企业产品质量管理及提升实践研究[J].当代化工研究,2023,(09):185-187.
- [5] 于春.医药化工的安全生产管理策略思考[J].化工管理,2022,(08):105-107.