

### EHS月刊

活性试剂请购、使用需知 01

琅琊榜 02

### 工艺安全月刊

燃爆风险控制 05

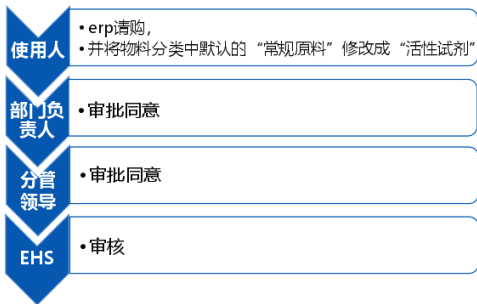
创新故事 06

### 法律法规速递

案例解析 14



## 请购



## 领用

**联系您的楼层安全员即可**

地点	联系人
新产业园C栋	陈果
新产业园D栋	郝彦杰
新产业园B栋	各安全员
学府路	杜超
科技岛	邵义明

## EHS月度团队

	实验室/办公室	相关负责人
EHS	新产业园-B720	周涛
	新产业园-B803	王昊/罗志基
工艺安全	新产业园-D101+D108	张峰
创新故事	新产业园-D207	贾晓千
	新产业园-D308	张冬欣
法律法规速递	新产业园-B408	薛淞仁
	新产业园-B703	石清明
	新产业园-B802	齐兵
	学府路-214	巩沛
	学府路-401+202	张锋/蒋旭
	科技岛-209	朱其兵
	科技岛-216	徐峰

## EHS处罚

实验室/办公室	相关负责人
新产业园-B308	刘伟/崔永超
新产业园-B407	李继龙
新产业园-B709	刘文博
新产业园-B807	王琳/陈弘道
新产业园-C206	贾新赞
新产业园-C301	王声音
新产业园-C306	赵明礼
新产业园-C308	潘钟达
新产业园-C401	施岳雄/何军
新产业园-D203	张理
新产业园-D401	杨光明
新产业园-B121	杨文文
新产业园-C402	李燕
学府路-315	张洪飞

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

## 燃爆风险控制

## ——概述

EHS

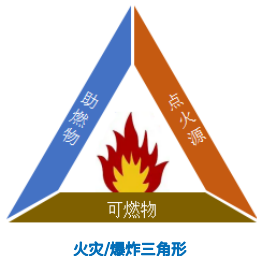
工艺安全

创新故事

法律法规速递

## 燃爆的危害

化工过程中会用到多种易燃液体和固体，这些易燃物质遇到点火源后便会形成难以控制的火灾事故，如果这些易燃物质与空气或其他助燃性气体形成了爆炸性环境则会发生爆炸，危害极大，因此在化工过程中必须对燃爆风险进行全面辨识和控制。



**可燃物：**包括易燃液体、气体、固体；液体闪点越低、气体爆炸极限越宽、固体引燃温度越低、可燃固体粉尘颗粒越细则燃爆风险越高。

**助燃物：**空气、氧气、其他氧化剂。

**点火源：**明火、静电火花、电气设备火花、撞击和摩擦、热表面、绝热压缩等。

## 燃爆风险控制



### 智能仓库，存储无限可能

高京、赵茜、范圆圆团队、石春波、莫科华团队、蒋斌、陈海飞、焦翔、徐广会、管志文、刘希

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



智能库项目2021年初立项，至22年10月验收，历时接近2年。项目是一个软硬件结合的综合性项目，**牵涉土建、冷库建设、自动化设备安装调试、软件系统调试、业务流程跑通到最终的成品出入库实操。**它提升了我们的**存储空间**，库容已可储存**10w+**瓶产品；它提高了**库存准确率**，可实时看到智能库内产品的出入库及库存数据；它**减免**人工定位及取货工作，提高现场作业效率。

## 舒更葡糖钠商业化获批上市

谷晓、朱玥、龚福权、孙涓、石浩雨、刘冠宇、章宇、杨世龙、厉运茂、徐勇、章建丰、董昂昂、徐斌、谢发东、张家笑、姚佳城、徐鹏飞、缪问鼎

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

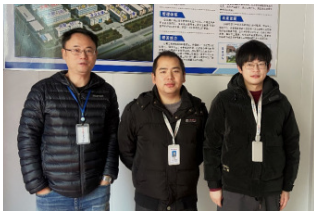


舒更葡糖钠API是仿制药行业公认的复杂仿制药类型，本身有很高的技术壁垒，后期的注册发补任务也时间紧、任务重，整个项目团队顶住了疫情的压力，完成了不可能的任务。

从2019年开始做API，到2020年12月注册受理，2022年2月完成重新工艺验证，2022年3月14日完成发补资料提交，历时近3年，在大家的通力合作下完成。这是我们公司**第一个**外接API项目，**第一个**ANDA申报项目，**第一次**通过国内现场符合性检查，**第一次**通过注册现场核查，**第一次**完成注册抽样和检验等，**创造了公司历史上很多个第一**，这个项目的顺利获批上市充分体现了我们药石人团结协作，不畏艰难，开拓进取的精神。通过这个项目我们成功打通了**分子砌块到API全产业链**，对后续我们药石的API业务开拓和发展具有**里程碑意义**。

## 突破困难重设路线，打破不可能

郭经宇、吴未荻、吕坤志、桑达超、蔡洪宇、景玉玉、周皓东、王子恺、唐席、汤臻、LING WU、刘号、徐晓龙、高海波



该团队获奖主要是在一个重点国外biotech客户两个API项目上的突出表现：这两个项目难度大，复杂度高，客户提供的工艺**几乎不可能实现GMP生产**，经过团队共同努力，重新设计路线，工艺优化，分析方法开发，结晶工艺开发，两个项目在收率大幅提升的同时，实现了更好的质量控制，最终在工厂顺利完成了多个批次nonGMP/GMP的生产，经核算两个项目的总成本和PMI均有大幅度降低（**幅度超过70%**）。

通过这两个项目的交付，团队创新能力得到了客户的充分肯定，目前该客户和药石的合作非常密切，从药化阶段的核心片段、分子砌块，到管线上所有在推的API，再到处方前研究的工作均在药石开展。

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



## 搭建难溶性药物增溶技术平台

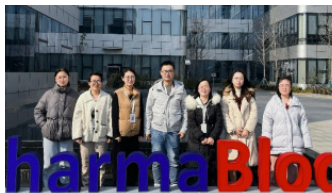
杨思彤、高子宇、尹凤烧、张九杰、潘娇、周建丽、赵丽丽、胡叶、王欣欣、王雪莹、汪珏玉、付守恒、尹凤荣

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



制剂开发团队2022年重点建设了**难溶性药物增溶技术平台**，提出包括**纳米晶、喷雾干燥、热熔挤出、口服脂质配方**等多种生物利用度提升方案并建立产业化能力。4个产品采用固体分散体技术推进到临床样品交付及商业化批量。其中A项目临床2期片剂，达商业化批量。B项目迅速**建立热熔挤出生产线及技术能力**，完成临床样品交付。

### 创新flow工艺，解决多项技术难题

连续流与设备部

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



连续流部解决了很多技术难题（如安全生产、提高收率、抑制副产物生成，及缩短合成路线），同时因为flow工艺的创新解决了以前难以或不能解决的工艺难题。

创新设备部单独或与其他部门合作，完成多项突破性的进展与创新：实现实验室规模的全连续工艺流程（连续称重、进料、反应、PAT、蒸馏、萃取、分离、结晶、远程监控这一套自动化体系）；电催化技术平台；膜分离技术平台；新型反应器的设计与组装比如列管式反应器及混合器，抗高腐蚀特种氢化设备，（二代防爆连续光催化反应器，动态管式反应器，新型T型混合器）Lab级别可移动式微通道反应平台，自动化flow工艺条件筛选平台。连续流与设备部团队氛围和谐，凝聚力高，战斗力强，业务能力出色，具强烈创新意识，为公司核心竞争力及企业形象的提高做出了贡献。

## 全连续DEMO机建设，新技术开拓新市场

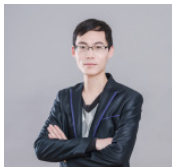
马广超、李伟、洪松、李志远、田浩

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



该项目团队近期完成了全连续DEMO机建设，包括投料、反应及后处理，开发出该步的全连续化生产工艺。该项目为公司商业化产品，每年均有吨级以上需求，目前不管是Batch工艺，还是已开发的连续流碱解/除盐工艺，产品的市场竞争优势都不明显。基于此开展全连续DEMO机建设，一方面通过连续化工艺简化操作单元，进一步降低生产成本，且针对不同量级的产品需求有比较灵活的供货周期，提高市场竞争力，另一方面建设了连续后处理能力，包括连续结晶、连续脱色、连续萃取、连续脱溶等在线后处理能力，提高了公司内部对于新技术应用的能力。

## 降本增收，优化出还原醚化全新条件

巩启玮 BB701部



巩启玮近期出色完成了客户的重点项目，客户提供的原路线为9步，其中3步需要柱层析，最后产物仍需要拆分；原辅料成本较高，且供货周期较长。因此项目团队必须进行路线优化或重新设计路线，以降低成本及提升收率。但该类化合物几乎没有文献报道，这对优化过程造成了不小的难度，经过不断的实践后，巩启玮前后尝试5条路线，最终优化出一条8步的反应路线，将总收率由1%提高到10%左右，其中仅一步需使用冲炮筒，大大降低了成本。第四步优化出的还原醚化的条件是一个全新的条件，尚未有文献报道，充分体现了药石人的创新力量。

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递

2023年1月

## 创新故事

PharmaBlock

优化技术方案，获得客户肯定

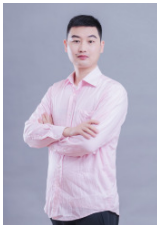
韩业龙、唐邹宇、徐庆桦

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



该项目有客户提供的技术包，团队接到任务后，对项目仔细分析，从反应条件的筛选，多步骤的连续投料方案，到终产品的结晶条件筛选，逐一进行了优化解决。将优化方案反馈给客户后，通过工艺对比，药石团队从**3家供应商中脱颖而出**，顺利拿到了此项目。

## 行业动态

EHS

### 1. 国家药监局药审中心关于发布《慢性淋巴细胞白血病新药临床研发技术指导原则》的通告（2023年第1号）

[国家药品监督管理局药品审评中心] [2022.11.09 发布]

工艺安全

### 2. 关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十六批）》（征求意见稿）意见的通知

[国家药品监督管理局药品审评中心] [2023.01.09 发布]

创新故事

### 3. 国家药监局关于发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的公告（2022年第126号）

[国家药品监督管理局] [2022.12.29 发布]

法律法规速递

### 4. 国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022年版）的通知

[国家卫生健康委办公厅] [2022.12.29 发布]

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



”

经复核，福建证监局认为张启模知悉并利用内幕信息进行内幕交易，对张启模没收违法所得22.60万元，并处以50万元罚款。

## ” 基本案情

2019年9月至10月期间，美诺华与美国默沙东高层达成初步合作意向。同年9月，默沙东子公司英特威国际有限公司（以下简称“英特威”）和美诺华签订了《保密协议》，美诺华开始参与英特威采购流程谈判。随后的一年时间内，美诺华与默沙东进行了多轮商务谈判，张启模参与其中。

2020年11月20日，美诺华收到默沙东发送的《战略合作协议（模板）》邮件，加紧推进谈判进程，期间张启模审核了该邮件。

在美诺华提供的产品与价格方案被批准后，双方就产品质量要求进行沟通，最终进入合同签署阶段，并最终于2021年4月21日签署战略合作协议。美诺华在次日股市收盘后发布了上述合作内容的公告。

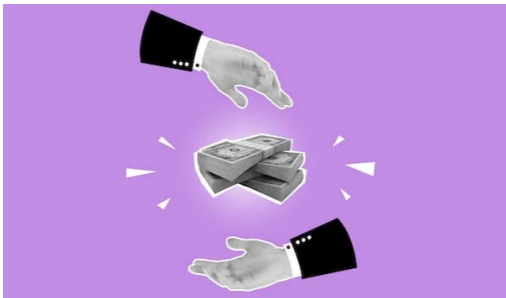
美诺华将本次重要合同订立列为内幕信息，此前未向市场公开。张启模参与了美诺华与默沙东重大合作事项的商务谈判和战略合作协议内部审核流程，是内幕消息知情人。在内幕信息敏感期，张启模使用工资和卖房的收入，共买入成交13.73万股美诺华股票，成交金额447.21万元，成交量明显放大，交易异常，最后账户实际共盈利22.60万元。

EHS

工艺安全

创新故事

法律法规速递



”

当事人的行为违反了《反不正当竞争法》第七条的规定，依据第十九条对当事人责令停止违法行为，处没收违法所得29.09万元，罚款30万元。

”

### 基本案情：

2020年5月，当事人与某县人民医院耳鼻喉科签订协议，以给付科研费用的方式，使得其经营的矫正用耳模型进入县人民医院推广销售，销售时间为2020年6月至2021年8月。在此期间当事人在县医院共销售178个矫正用耳模型，当事人工作人员白某某分2次以现金方式支付给县医院耳鼻喉科科研费用3.5万元。县人民医院耳鼻喉科医生收受当事人赞助费用的行为，已移送医院纪检部门进一步核查处置。