浙江省科学技术奖公示信息表

提名奖项: 科学技术进步奖

灰石天ツ:	抗抑郁药物草酸艾司西酞普兰及其制剂的绿色关键技术								
成果名称	开发及产业化								
提名等级	二等奖								
提名书相关内容	提名书的主要知识产权和标准规范目录、代表性论文(专著)目录(详见附件)								
主要完成人	姓名:黄文锋,排名1,高级工程师,浙江华海药业股份有限公司 姓名:梁尊俊,排名2,高级工程师,浙江华海药业股份有限公司 姓名:施祥杰,排名3,高级工程师,浙江华海药业股份有限公司 姓名:胡佳兴,排名4,高级工程师,浙江华海药业股份有限公司 姓名:金永君,排名5,高级工程师,浙江华海药业股份有限公司 姓名:张 剑,排名6,高级工程师,浙江华海药业股份有限公司 姓名:涂国良,排名7,高级工程师,浙江华海药业股份有限公司 姓名: 芦启锋,排名8,工程师,浙江华海药业股份有限公司 姓名: 彭才华,排名9,其他,浙江华海药业股份有限公司								
主要完成单位	浙江华海药业股份有限公司								
提名单位	临海市人民政府								
提名意见	草酸艾司西酞普兰是目前欧美市场上主打的抑郁症治疗药物,相比其它抑郁症治疗药物,药效更强,使用剂量少,疗效更好,且安全性和耐受性方面更具有优势。 该成果突破草酸艾司西酞普兰及其制剂的绿色关键技术瓶颈: 1、开发 "金属锂盐-高效格式配位催化技术",可有效解决格式加成过程转化率低的共性问题。项目新型格式试剂活性显著提高,反应转化率由65%提高至90%,高氨氮废水排放降低69.5%。								

- 2、首创应用"有机醛酮瞬时成盐-高效分离技术",一次水洗有效去除杂质,避免多次结晶操作,杂质由原工艺 0.1-0.2%降低至未检出,药品质量处于国际领先水平。
- 3、设计新型智控系统,攻克药物放大生产过程中微观混合难控、三废排放量大等行业共性难题,成功实现年产70吨艾司西酞普兰原料药稳定规模化生产,提高了产品在国际市场的领先地位。
- 4、通过合理控制粒径**规避原研的粒径专利**,实现**直接压片**工艺,避免湿法制粒过程中溶剂干燥能耗高、制粒干燥设备清洗废水的产生和排放。同时,体外溶出与原研匹配良好,已拿到美国 ANDA 文号,通过国内一致性评价。

项目近三年实现新增销售收入 47532.39 万元,新增税收 2374.86 万元,新增利润 13763.20 万元。产品在保持原料药市场国际领先优势的同时,成功实现低附加值原料药出口向高附加值制剂出口转型,促进国内产品接轨国际质量管理体系,惠及国内外患者,对我国制药产业实现转型升级也具有借鉴作用。

提名该项目为浙江省科学技术进步二等奖。

主要知识产权和标准规范目录

知识产权 (标准规 范) 类别	知识产权(标准规范) 具体名称	国家 (地 区)	授权号 (标准规范编 号)	授权 (标准发 布) 日期	证书编号 (标准规 范批准发 布部门)	权利人(标准 规范起草单 位)	发明人(标准规 范起草人)	发明专利(标 准规范)有效 状态
发明专利	含有草酸艾司西酞普 兰的片剂及其制备方法	中国	201410724777.2	2020.02.21		浙江华海药业 股份有限公司	陈浩 ,施祥杰 , 杜江永,胡李斌, 王海珍,汪月明	维持
发明专利	一种西酞普兰二醇中 间体的制备方法	中国	201580079969.5	2020.10.23		浙江华海药业股份有限公司、浙江华海区公司	梁尊俊 ,肖伟烽,彭才华, 黄文锋 ,涂国良	维持
发明专利	一种制备西酞普兰和 S-西酞普兰的方法	中国	201410449793.5	2021.06.29		浙江华海药业 股份有限公司	梁尊俊 ,肖伟烽, 黄文锋 ,胡斯琪, 彭才华	维持
发明专利	一种拆分西酞普兰中 间体 5-氰二醇的方法	中国	201480081785.8	2022.03.25		浙江华海药业 股份有限公司	梁尊俊 ,胡斯琪, 彭才华 ,黄文峰, 芦启锋,涂国良	维持
发明专利	一种西酞普兰二醇中 间体的制备方法	美国	US10227293	2019.03.13		浙江华海药业 股份有限公司	梁尊俊 ,胡斯琪, 彭才华, 黄文锋 , 芦启锋,涂国良	维持
发明专利	一种拆分西酞普兰中间体 5-氰二醇的方法	美国	US10287240	2019.05.14		浙江华海药业 股份有限公司	梁尊俊 ,胡斯琪, 彭才华, 黄文锋 , 芦启锋,涂国良	维持

知识产权 (标准规 范)类别	知识产权(标准规范) 具体名称	国家 (地 区)	授权号 (标准规范编 号)	授权 (标准发 布) 日期	证书编号 (标准规 范批准发 布部门)	权利人(标准 规范起草单 位)	发明人(标准规 范起草人)	发明专利(标 准规范)有效 状态
发明专利	一种拆分西酞普兰中 间体 6-氰二醇的方法	美国	US10508076	2019.12.17		浙江华海药业股份有限公司	梁尊俊 ,胡斯琪, 彭才华 ,黄文锋 , 芦启锋,涂国良	维持
发明专利	一种西酞普兰二醇中 间体的制备方法	欧洲	EP3309142	2020.08.25		浙江华海药业股份有限公司	梁尊俊 ,肖伟烽, 彭才华, 黄文锋 , 涂国良	维持
发明专利	一种拆分西酞普兰中 间体 5-氰二醇的方法	欧洲	EP3219702	2021.05.05		浙江华海药业股份有限公司	梁尊俊 ,胡斯琪, 彭才华, 黄文峰 , 芦启锋,涂国良	维持
国家标准	草酸艾司西酞普兰	中国	YEB01542013	2013.04.12		浙江华海药业 股份有限公司		在用
国家标准	草酸艾司西酞普兰片	中国	YBH02272019	2019.11.04		浙江华海药业 股份有限公司		在用

代表性论文专著目录

作者	论文专著名称/刊物	年卷页码	发表 时间 (年、月)	他引总次数
黄文锋 ,余文龙, 胡佳兴,张剑	中国医药工业杂志	2018,49 (11)	2018,	0
			合 计:	