

# 化学制药行业可持续发展对策探讨

蔡丹蕾 何伟伟

津药和平(天津)制药有限公司 天津 300457

**摘要:** 化学制药行业在保障人类健康的同时,面临着资源消耗大、环境污染重、研发投入高且风险大、市场竞争激烈等可持续发展挑战。本文概述了化学制药行业的基本情况与现状,指出其发展中的突出问题。针对这些问题,提出了一系列可持续发展策略,包括增强环保意识、发展绿色制药技术、提高新药研发水平、优化生产工艺流程、鼓励技术创新及加强污染治理等。通过实施这些策略,旨在推动化学制药行业向更加绿色、高效、可持续的方向发展。

**关键词:** 化学制药行业;可持续发展;对策探讨

**引言:** 化学制药行业作为现代医疗体系的重要支柱,对提升人类生活质量、延长寿命具有不可替代的作用。然而,随着行业的快速发展,资源过度消耗、环境污染加剧等问题日益凸显,严重制约了行业的可持续发展。同时,高昂的研发投入与巨大的市场风险,以及激烈的市场竞争,也给化学制药企业带来了前所未有的挑战。因此,探讨化学制药行业的可持续发展对策,不仅有助于解决当前面临的环境与资源问题,还能提升行业竞争力,促进经济、社会与环境的协调发展。本文将从行业现状出发,深入分析化学制药行业可持续发展的策略与路径。

## 1 化学制药行业的概述

化学制药行业是以化学合成或生物技术为手段,通过原料药生产与制剂加工,形成可直接用于疾病预防、诊断、治疗的化学药品的产业体系。该行业涵盖从基础化工原料到化学原料药、制剂生产的完整产业链,是医药工业的核心支柱,也是衡量国家制药能力和水平的重要标志。化学制药的核心环节包括上游的基础化工原料、医药中间体、药用辅料、制药设备及研发外包服务,中游的化学原料药(API)与化学制剂(如片剂、注射剂、胶囊等)生产,以及下游的医疗机构、健康服务机构、药店等应用场所。其产品广泛应用于抗生素、抗病毒药、心血管药、抗肿瘤药、神经系统药等多个治疗领域,为全球数十亿人口的健康保驾护航。我国作为全球最大的化学制药生产国之一,在生产规模、产品种类、技术水平等方面取得了显著成就。近年来,随着人口老龄化加速、慢性病负担加重及医疗需求升级,行业逐步从规模扩张转向高质量发展。政策层面通过药品审评审批改革、带量采购常态化和创新药扶持等举措,推动产业结构优化与技术升级,为行业注入新动能<sup>[1]</sup>。

## 2 化学制药行业现状

### 2.1 资源消耗巨大

化学制药行业对资源的依赖性极强,生产过程中需大量消耗化石能源、水资源及化工原料。原料药合成需经过多步化学反应,每吨产品常伴随数倍甚至数十倍的原料消耗,且部分工艺需高温高压条件,能耗极高。例如,抗生素生产中,发酵环节需持续供能,分离纯化阶段则需大量溶剂和冷却水。此外,水资源消耗贯穿整个产业链,从原料清洗到设备冷却,单吨产品用水量可达数百吨,且部分工艺对水质要求严苛,进一步加剧了水资源压力。全球资源短缺背景下,行业高消耗模式已难以持续。

### 2.2 环境污染严重

化学制药生产是典型的重污染行业,其“三废”排放对生态环境构成严重威胁。废水含高浓度有机物、残留药物及重金属,若未经有效处理直接排放,会导致水体富营养化、生物毒性积累;废气中挥发性有机物(VOCs)和酸性气体排放,加剧大气光化学污染;废渣如药渣、废催化剂等若处理不当,可能渗入土壤,破坏生态平衡。尽管行业已加强末端治理,但部分企业因技术落后或成本压力,仍存在偷排漏排现象,污染问题未得到根本解决。

### 2.3 研发投入高且风险大

化学制药研发具有周期长、投入大、成功率低的特点。一款新药从实验室研究到上市,通常需10-15年时间,投入资金超10亿美元,且临床阶段失败率高达90%以上。研发过程中需攻克合成路线优化、药效评价、安全性测试等多重技术难关,任何环节受阻都可能导致前期投入付诸东流。此外,政策变化(如审评标准提高)、专利悬崖(原研药专利到期后仿制药冲击)等因素进一步加剧了研发风险。高投入与高风险的双重压力,使得中小企业难以独立承担创新研发任务。

### 2.4 市场竞争激烈

全球化学制药市场呈现跨国药企主导、本土企业快速崛起的竞争格局。跨国企业凭借技术、品牌和渠道优势占据高端市场，而本土企业则通过成本优势和仿制药快速上市策略争夺中低端份额。随着带量采购、医保谈判等政策实施，药品价格持续走低，企业利润空间被压缩。同时，创新药领域竞争加剧，同类靶点药物扎堆研发，导致同质化竞争严重。此外，国际市场贸易壁垒、知识产权纠纷等问题，也进一步加剧了行业全球化竞争的复杂性，企业生存压力持续增大<sup>[2]</sup>。

### 3 化学制药可持续发展的策略

#### 3.1 增强环保意识

化学制药企业需将环保理念融入战略核心，从管理层到一线员工建立全链条环保责任体系。通过定期培训、案例分享等方式，强化员工对污染防治、资源节约的认知，推动生产操作规范化。同时，企业应主动公开环境信息，接受社会监督，将环保绩效纳入绩效考核指标，形成内部约束机制。此外，行业协会可牵头制定绿色生产标准，引导企业对比标杆、查找差距，激发行业整体环保意识提升。政府则需通过税收优惠、绿色信贷等政策工具，鼓励企业主动减排，形成“意识驱动-行为转变-政策激励”的良性循环。

#### 3.2 发展绿色制药技术

##### 3.2.1 采用绿色化学合成方法

绿色化学合成通过优化反应路径、选择无毒原料和催化剂，从源头减少污染产生。例如，采用酶催化替代传统金属催化，可降低重金属残留；设计原子经济性反应（如Diels-Alder反应），使原料原子尽可能转化为目标产物，减少副产物生成。此外，微波辅助合成、光催化等新技术可缩短反应时间、降低能耗，进一步减少环境负荷。企业需加大绿色合成技术研发投入，与高校、科研机构共建创新平台，加速技术成果转化。

##### 3.2.2 开发绿色分离技术

传统分离技术（如蒸馏、萃取）能耗高、溶剂消耗大，而绿色分离技术通过创新工艺实现低碳高效。例如，膜分离技术利用选择性膜实现目标物与杂质的高效分离，无需相变，能耗较蒸馏降低50%以上；超临界流体萃取以CO<sub>2</sub>为溶剂，无残留且可循环使用，适用于热敏性物质提取。此外，模拟移动床色谱、结晶纯化等新技术可提升分离效率，减少溶剂用量。企业需结合自身产品特点，针对性引入绿色分离技术，并优化工艺参数，实现降本增效与环保双赢。

#### 3.3 提高新药研发水平

##### 3.3.1 加大研发投入

化学制药企业需将研发投入视为驱动创新的核心动力，通过持续稳定的资金投入构建技术壁垒。企业应设立专项研发基金，确保每年按营收比例划拨资金，重点支持前沿技术探索（如AI药物筛选、基因编辑技术）和临床需求未满足领域的突破（如肿瘤精准治疗、神经退行性疾病药物）。同时，优化研发资源配置，建立从靶点发现到临床试验的全链条投入机制，平衡早期基础研究与后期临床开发的资金分配。此外，引入风险投资机制，吸引社会资本参与高风险创新项目，形成“内部积累+外部融资”的多元化投入模式，为长期研发提供稳定资金保障。

##### 3.3.2 加强研发合作

面对新药研发复杂性与成本攀升的挑战，跨机构合作成为提升效率的关键路径。企业应主动与高校、科研机构共建联合实验室，整合学术界在基础研究领域的优势与企业产业化能力，加速靶点验证与化合物优化；与生物技术公司、CRO（合同研发组织）开展项目制合作，共享技术平台与临床资源，缩短研发周期并降低失败风险。同时，通过参与国际多中心临床试验（MRCT）和全球研发联盟，分摊跨国研发成本并获取多区域监管经验。此外，建立开放创新平台，鼓励内部团队与外部创新者协同攻关，形成“内部创新+外部生态”的协同研发网络。

#### 3.4 优化生产工艺流程

##### 3.4.1 采用连续化生产工艺

连续化生产工艺通过将传统批次生产转化为动态连续流程，可显著提升化学制药的生产效率与质量稳定性。该技术利用管道化反应器和在线监测系统，实现原料连续投料、反应过程实时调控及产物即时分离，避免了批次间差异和中间体储存风险。例如，在抗生素合成中，连续化工艺可将反应时间从数天缩短至数小时，同时减少溶剂用量和废弃物产生。此外，连续化生产具备更高的自动化水平，可降低人为操作误差，并通过模块化设计灵活调整产能。企业需结合自身产品特性，逐步改造现有生产线，并配套开发过程分析技术（PAT），以实现全流程精准控制。

##### 3.4.2 实施精益生产管理

精益生产管理以消除浪费、提升价值流为核心，通过系统化优化降低化学制药生产成本与运营风险。企业可运用价值流图（VSM）识别生产环节中的非增值活动（如过度搬运、库存积压），并针对性改进工艺布局和物流路径。例如，采用单元化生产模式缩短工序间距，减少在制品等待时间；通过看板管理系统实现物料供需

动态平衡,降低库存成本。此外,建立全员参与的持续改进机制(如Kaizen活动),鼓励一线员工提出工艺优化建议,形成“发现问题-分析根源-实施改进”的闭环管理。精益生产的实施需结合数字化工具(如MES系统)实现数据驱动决策,最终提升整体生产柔性。

### 3.5 大力鼓励技术创新

#### 3.5.1 建立技术创新体系

化学制药企业需构建覆盖全链条的技术创新体系,以系统化机制推动持续突破。首先,设立独立的技术创新中心,整合研发、中试、工程化等环节,形成从基础研究到产业化的闭环;其次,建立“项目制+矩阵式”管理架构,以技术攻关团队为核心,跨部门协同解决工艺优化、设备升级等关键问题;同时,完善技术创新激励机制,通过股权激励、成果转化收益分成等方式,激发科研人员创新积极性。此外,构建数字化创新平台,利用AI、大数据等技术加速靶点发现、化合物筛选等环节,提升创新效率,形成“体系支撑+机制保障+数字赋能”的创新生态。

#### 3.5.2 推动产学研合作创新

产学研合作是突破化学制药技术瓶颈的重要路径。企业应与高校、科研院所建立长期战略伙伴关系,共建联合实验室或创新中心,聚焦前沿技术(如合成生物学、连续流制药)和共性难题(如绿色催化剂开发)开展联合攻关;通过“企业出题、院校解题”模式,定向委托研发项目,缩短技术转化周期。同时,加强与CRO(合同研发组织)、CDMO(合同生产组织)等机构的协同,共享技术平台与临床资源,降低创新风险。此外,建立开放创新平台,吸引全球创新资源参与技术合作,形成“需求牵引、优势互补、利益共享”的产学研深度融合格局。

### 3.6 加强污染治理

#### 3.6.1 完善污染治理设施

化学制药企业需构建覆盖全流程的污染治理设施体系,确保污染物稳定达标排放。针对废水处理,应建设多级处理系统,包括预处理(调节pH、隔油)、生化处理(A/O、MBR工艺)和深度处理(反渗透、臭氧氧化),以去除高浓度有机物、重金属及残留药物;废气治理需配备高效收集装置(如密闭吸风罩)和净化设备

(如RTO焚烧、活性炭吸附-再生系统),控制挥发性有机物(VOCs)和酸性气体排放;废渣处理应分类设置危废暂存库,采用固化/稳定化技术降低毒性,并委托有资质单位安全处置。此外,企业需安装在线监测系统,实时监控污染物排放数据,并与环保部门联网,实现动态监管。定期对治理设施进行维护升级,确保处理效率与排放标准同步提升。

#### 3.6.2 加强废弃物资源化利用

化学制药废弃物资源化是降低环境负荷、实现循环经济的关键。企业应优先对废渣、废液中的有价值成分进行回收:例如,通过溶剂回收装置提纯废有机溶剂,实现循环使用;利用药渣中的纤维素、多糖等成分,开发饲料添加剂或生物质燃料;对含重金属的废催化剂,采用湿法冶金或火法熔炼技术提取金属资源。同时,探索废弃物协同处置模式,与能源、建材行业合作,将无法直接利用的残渣转化为替代燃料或路基材料。此外,建立废弃物资源化数据库,追踪物质流向与利用效率,优化回收工艺。通过资源化利用,企业可减少末端处理成本,同时降低原材料采购需求,形成“减量化-再利用-资源化”的闭环体系<sup>[1]</sup>。

### 结束语

化学制药行业作为保障人类健康的关键领域,其可持续发展关乎社会福祉与生态平衡。面对资源约束、环境压力及创新挑战,行业需以绿色化学为引领,优化生产工艺、减少污染排放;强化技术创新驱动,加速绿色原料药开发与智能制药技术应用;同时完善政策引导与产业链协同,构建循环经济模式。唯有坚持科技创新与责任担当并重,平衡经济效益、社会效益与环境效益,才能推动化学制药行业向低碳化、集约化、智能化转型,为全球健康事业与生态文明建设贡献持久力量。

### 参考文献

- [1]邵雪宁.制药行业绿色生产与可持续发展[J].公共卫生与预防医学,2025.165-167
- [2]徐良峰.制药行业可持续发展与绿色生产技术[J].建筑技术科学,2024,210-212
- [3]豆斌斌.化工与制药行业绿色可持续发展策略研究[J].建筑理论,2024.245-246