

# 国内外领先的化学品定制研发、工艺优化和放大生产服务商

为您提供小试 - 中试 - 工业化生产一站式服务



- 工艺研究与开发 /
- 工业化生产 /
- 质量控制与管理 /
- 案例分享 /
- 优势产品 /



韶远科技(上海)有限公司

# 关于韶远

## 公司简介

韶远科技（上海）有限公司（Accela ChemBio Co., Ltd.）成立于2007年9月，是国内外领先的化学品定制研发、工艺优化和放大生产服务商，拥有三个研发中心、一个产业化基地、四地仓库，并在美国设有子公司。

韶远作为高新技术企业，拥有大量的自主知识产权、优秀的管理团队、强大的研发生产能力和完备的数据系统，并通过ISO9001质量管理体系认证。韶远专注杂环砌块合成，为用户提供小试-中试-工业化生产一站式服务。经十多年的稳定发展，公司已为全球40多个国家和地区、超过4000家客户提供了优质的产品和服务。

韶远坚持以设计、研发和生产“国内领先、国际一流”的化学品为使命，为医药、新材料发展贡献自己的力量。



上海运营总部&研发中心



江苏启东产业化基地



济南研发中心



美国子公司

# 关于韶远

## 发展历程

十多年的稳步增长，是您研发和生产的优质合作伙伴。

2007

韶远在张江药谷成立

2010

通过TÜV ISO9001质量管理体系认证

2012

江苏启东产业化基地开工建设

2014

江苏启东产业化基地正式投产运营，  
CDMO业务更上一个台阶

2018

韶远北方仓库正式运营，就近发货，  
实现京津冀鲁次日达

2008

美国子公司成立，第一个专利申请成功

2011

迁入张江医谷的韶远大楼，同年韶远  
被认定为“上海市高新技术企业”

2013

韶远济南研发中心正式投入运营  
韶远总部通过“安全生产标准化三级  
企业”认定

2017

获“上海市科技小巨人”优秀评定、  
“上海名牌明日之星”称号

## 业务概览

定制  
合成

- 工艺优化
- FTE服务
- 先导化合物发现与优化



- 公斤级到吨级放大生产
- 工艺开发与优化
- I类新药关键中间体、新型合成  
砌块、精细化学品工艺研究及  
放大和原料药工艺研究

CDMO

# 工艺研究与开发

## 优势

- ◆ 80多人的研发团队，10多年的工艺开发经验，能为客户迅速评估工艺的可行性，并提供优质的创新路线设计及工艺优化服务
- ◆ 公斤级实验室，能够完成中试生产前大规模生产工艺的可重复性验证
- ◆ 自有产业化基地，为中试及工业化生产奠定了坚实基础

## 业务范围

创新合成路线探索

工艺路线的设计、评估与可行性验证

工艺方法的开发与优化

工艺安全性测试

杂质分析与鉴定

工艺技术方案转让

## 实验室部分硬件

实验室面积达3250平方米，部分设备情况如下：

设备	数量
通风橱	102
落地通风橱	30
20-100L 冷热源型式的玻璃反应釜	10
Corning微反应器	1
IMM 流式反应器	3
20-30L 旋转蒸发仪	2

# 工业化生产

## 优势

- ◆ 类似cGMP环境生产，累计通过近20家制药、新药研发企业与第三方机构的审计
- ◆ 依托于总公司雄厚的科研实力，具有较强的创新能力，工程技术力量齐备
- ◆ 长期专注于手性药物，关键中间体和杂环化合物的研发与工业化生产，拥有独到的技术优势和良好的行业口碑

## 业务范围

主要从事关键中间体和试剂的放大生产

除了承接合同生产项目外，也接收技术转移生产以满足客户多样化的需求

生产规模可以从公斤到吨级，包括但不限于GMP原料、API中间体以及精细化学品

## 产业化基地

启东韶远化学科技有限公司是韶远科技（上海）有限公司的全资子公司，位于江苏省启东市滨江精细化工园区（距上海市中心及上海浦东机场一小时车程内），占地40000m<sup>2</sup>，已于2014年正式投产运行，总投资超过1亿人民币；启东韶远是一家高标准和规范化的制造企业，拥有良好的生产管理体系，已通过ISO9001质量管理体系认证，并获得“安全生产标准化二级企业”证书。

## 厂房概览

一期工厂	
建筑	面积
综合建筑	3360m <sup>2</sup>
1# 车间	1360m <sup>2</sup>
2# 车间	1360m <sup>2</sup>
仓库	3280m <sup>2</sup>
动力车间	700m <sup>2</sup>
三废处理设施	480m <sup>2</sup>



# 工业化生产

## 擅长的单元反应

氟化反应

锂、格氏试剂反应

酶催化手性合成

重氮化反应

硝化反应

高压反应（氢化、氨化、插羰）

高低温（-80~300℃）反应

## 生产能力

车间	设备	规格	材质	数量	总容积	反应条件	用途	产能
1#	反应釜	100L~2000L	搪玻璃	17	18.8m <sup>3</sup>	-20~140℃	多功能车间	30吨/年
		200L/1000L	不锈钢	2	1.2m <sup>3</sup>	-30~300℃ -80~140℃		
		200L/500L	不锈钢	2	0.7m <sup>3</sup>	-20~140℃ 6.5Mpa		
	离心机	PSB800/PSB1000	不锈钢	2	-	-		
	干燥器	SZG-500/FZG-15	不锈钢	4	-	0~100℃		

车间 厂房已经建设完成，建设面积1360m<sup>2</sup>，设备尚未安装，计划配备如下：

2#	反应釜	规格	材质	反应温度	反应压力	设计产能
	30台	100L~5000L	搪瓷和不锈钢	-80~200℃	0~10MPa	60吨/年

## 仓储能力



仓库	面积
总面积	3280m <sup>2</sup>
固体原料储存	1235m <sup>2</sup>
液体原料储存	700m <sup>2</sup>
产品储存（包括冷库）	1235m <sup>2</sup>
五金库	110m <sup>2</sup>

# 工业化生产

## 知识产权保护

我们建立了严格的制度和流程，确保对知识产权的保护并制止任何违反行为。我们始终坚持“诚信”是合作的基石，对侵犯知识产权的行为绝不姑息。我们尊重并保护客户的知识产权，包括但不限于如下方面：

1. 对员工定期进行知识产权保护培训
2. 与所有员工签订保密协议
3. 电子保密信息的内部保护
4. 合规和审计等

## EHS（环境、健康和安全）

我们的研发中心和生产场地符合环保和安全法规，研发中心已于2013年通过政府机构的审核，并被上海市安全生产协会授予“安全生产标准化三级企业”证书，江苏启东产业化基地已于2018年获得“安全生产标准化二级企业”证书。

企业内部处理后，在政府机构监控下再次通过工业园区集中处理。

水

通过水喷淋、碱液喷淋和活性炭吸附的三级吸附处理。

气体

通过由中国环境保护局认证的废物处理企业处置。

固体和其他液体废物

## 项目管理

1. 达成合作：签订保密协议、提供资质证书，协商产品价格、货期、质量标准；
2. 签订合同：与客户沟通产品交付的质量标准、交付日期以及成交价格，签订合同；
3. 项目进展：项目开展过程中保障客户及时准确掌握项目进展；根据客户要求，协调各部门工作并及时反馈；
4. 项目结束：发货与技术资料归档；
5. 其他：审计与来访接待。

### 优势

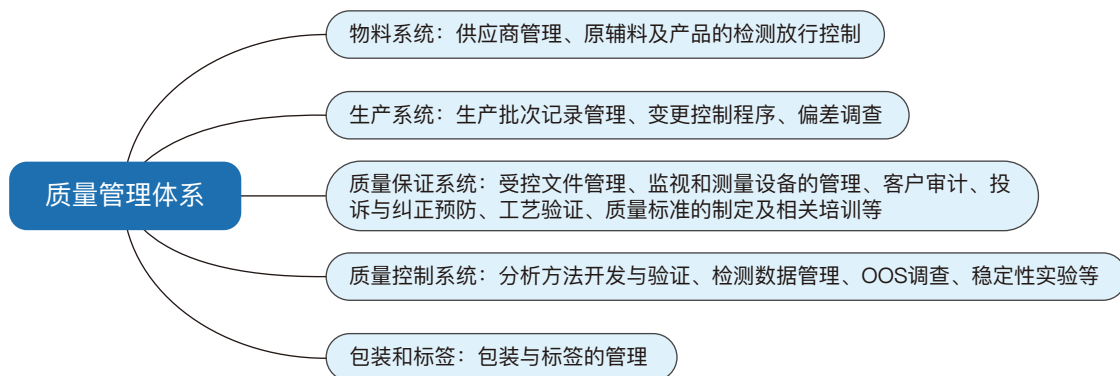
- 1 提供1对1服务，项目管理人员全面准确掌握项目信息，及时开展有效沟通；
- 2 项目风险管理，识别并量化风险，确保项目按时按质按量完成。

# 质量控制与管理

1. QA、QC由多位合成、分析经验丰富的专员组成，经过质量管理体系的专业培训，严格按照公司质量管理手册对产品的质量进行把控；
2. QA独立运行并汇报总经理，审核放行拥有一票否决权；审核内容涵盖质量标准制定、供应商管理、质量检测、过程控制、成品放行等，对公司的质量运行起到监管作用；
3. 建立有效的部门培训计划，定期进行包括质量体系、安全生产、职业技能等专题培训；
4. 拥有完善的纠正和预防措施，识别并改进产品和流程中可能发生的问题；
5. 建立高效的客户反馈体系，24工作小时内完成对客户反馈解决方案的拟定。

## 质量管理

韶远始终以创新、品质、服务为公司的质量方针，质量管理体系各环节严格按照相关法律法规要求执行，并以全面和持续的培训作为支撑。



## 质量控制

1. 分析测试服务
2. 过程产物和成品的分析方法开发和验证
3. 杂质的鉴定和分析
4. 符合ICH的稳定性研究
5. 产品和方法鉴定
6. 理化性质表征



# 质量控制与管理

## 分析仪器

分析与鉴定技术	仪器	数量
色谱分析	Agilent UPLC	1
	Agilent HPLC	3
	Dionex/Shimadzu LC	4
	Agilent GC	4
	Agilent GC-MS	1
	Agilent LC-MS	1
	Dionex LC-MS	1
固态表征分析	差示扫描量热仪DSC (METTLER)	1
	熔点仪MP (METTLER)	5
分析鉴定	300 MHz NMR (Bruker)	1
通用测试	卡尔费休水份仪 KF	3
	旋光仪Polarimeter	2
	电位滴定仪 (Metrohm)	2
	PH计	5



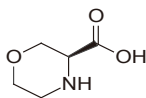
# 案例分享

## 案例一

报道路线:	8步反应, 总产率约9%, ee值约为95% 分离与提纯较困难
-------	------------------------------------

韶远优化路线:	5步反应, 产率超过20%, ee值大于99%
	易提纯, 可重复性佳
	可放大生产至10-50kg
	成本降低12倍
	PMI降低4倍
$\text{PMI}(\text{Process Mass Intensity}) = \frac{\sum \text{mass of materials}}{\text{mass of isolated product}}$	

SY003807  
106825-79-0

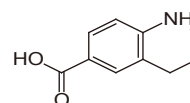


## 案例二

客户提供路线:	3步反应, 总产率约17% 放热、强酸
---------	------------------------

韶远优化路线:	4步反应, 总产率超过40%
	非放热与强酸
	可放大生产至10-100kg
	成本降低6倍
	PMI降低5倍
$\text{PMI}(\text{Process Mass Intensity}) = \frac{\sum \text{mass of materials}}{\text{mass of isolated product}}$	

SY003732  
5382-49-0

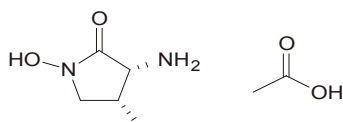


## 案例三

原路线:	手性制备HPLC, 仅能提供mg级
------	-------------------

韶远优化路线:	创新的手性分离
	6步反应, 98% de
	从30g到kg级制备
	降低了生产成本

SY021451  
1072933-71-1

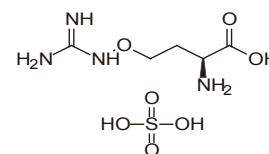


## 案例四

文献方法:	植物中提取, 产率低, 市场上仅能提供mg-g级, 且对环境造成一定污染
-------	--------------------------------------

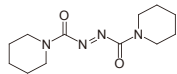
韶远优化路线:	9步反应
	提高产率
	可放大至公斤级

SY128057  
2219-31-0



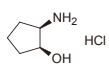
# 优势产品

SY001006



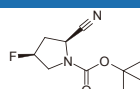
10465-81-3

SY002754



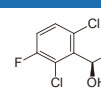
225791-13-9

SY008207



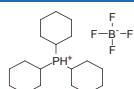
426844-76-0

SY009739



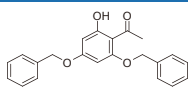
330156-50-8

SY009865



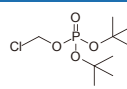
58656-04-5

SY011763



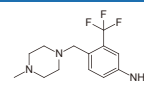
18065-05-9

SY012270



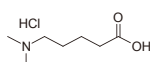
229625-50-7

SY012662



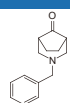
694499-26-8

SY018643



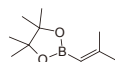
25726-28-7

SY022397



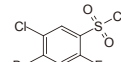
83507-33-9

SY026551



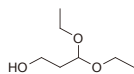
126689-00-7

SY029135



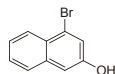
1208075-41-5

SY029207



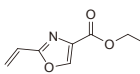
16777-87-0

SY029500



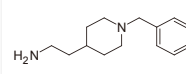
5498-31-7

SY044919



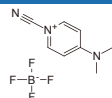
460081-24-7

SY045152



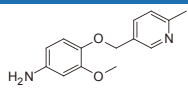
86945-25-7

SY058029



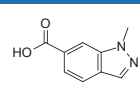
59016-56-7

SY059304



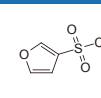
2097800-25-2

SY065572



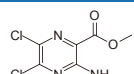
1031417-77-2

SY101361



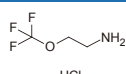
52665-49-3

SY101527



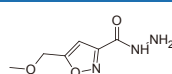
1458-18-0

SY111107



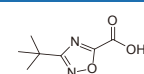
886050-51-7

SY224113



625120-12-9

SY237153



944906-41-6



用创新和服务加速新药新材料发明和生活改善

上海市浦东新区广丹路222弄21号，邮编：201318

网址：[www.accelachem.cn](http://www.accelachem.cn)

电话：+86 (021) 50795510 (转169,113分机)

传真：+86 (021) 50795055

邮箱：[CMO@accelachem.com](mailto:CMO@accelachem.com)

Linkedin: Accela ChemBio Inc.



韶远官方微信信号

印刷时间：2019年7月