

同行专家业内评价意见书编号: 20250860057

附件1

浙江工程师学院（浙江大学工程师学院） 同行专家业内评价意见书

姓名: _____ 卢昶

学号: _____ 22260870

申报工程师职称专业类别（领域）: _____ 生物与医药

浙江工程师学院（浙江大学工程师学院）制

2025年05月27日

填表说明

一、本报告中相关的技术或数据如涉及知识产权保护、军工项目保密等内容，请作脱密处理。

二、请用宋体小四字号撰写本报告，可另行附页或增加页数，A4纸双面打印。

三、表中所涉及的签名都必须用蓝、黑色墨水笔，亲笔签名或签字章，不可以打印代替。

四、同行专家业内评价意见书编号由工程师学院填写，编号规则为：年份4位+申报工程师职称专业类别(领域)4位+流水号3位，共11位。

一、个人申报

(一) 基本情况【围绕《浙江工程师学院(浙江大学工程师学院)工程类专业学位研究生工程师职称评审参考指标》，结合该专业类别(领域)工程师职称评审相关标准，举例说明】

1. 对本专业基础理论知识和专业技术知识掌握情况(不少于200字)

本人态度端正，科学严谨，认真学习专业课程，在校期间积极参与课程活动，顺利完成了所修课程，获得了所需学分，并且在各个科目均取得了较好的成绩，对本专业基础理论知识和专业技术知识有着良好的掌握情况。校外实践期间也积极参与本专业相关的制药企业中的相关工作，深入了解并学习了原料药研发、原料药检测、原料药生产等相关知识，对药物研发的前沿技术有了更为清晰的认识，对原料药的质量控制有了更为深入的理解，通过将理论与实践相结合，来更好地掌握本专业基础理论知识和专业技术知识。

2. 工程实践的经历(不少于200字)

在工程实践过程中，我参与了制药企业中研发实验室、检测中心及生产车间等部门的工作。在研发中心，我深入了解了原料药研发的全过程，包括原料的选择、合成路线的确定、工艺的优化等。通过实际操作，我巩固了有机化学、药物合成等相关知识。同时，在检测中心，我学习了各种原料药的质量检测方法和标准，学习了高效液相色谱、气相色谱等现代分析技术的应用。此外，在生产车间，我深入了解了原料药产业化生产的整个流程，包括投料、反应、出料、包装等各个环节。这些实践经历不仅让我将理论知识与实际工作相结合，还使我对药学领域有了更加全面和深入的认识。

3. 在实际工作中综合运用所学知识解决复杂工程问题的案例(不少于1000字)

本人参与了实践企业的布立西坦仿制药的工程项目。我们首先对该项目进行了系统的调研，布立西坦是第三代抗癫痫药物，由比利时优时比(UCB)公司基于左乙拉西坦进行结构优化研发而成，具有更高的药物有效性和安全性，市场前景广阔。在完成产品调研的基础上，总结和分析了布立西坦合成方面的研究进展，根据其逆合成分析，确定了从(R)-环氧氯丙烷合成布立西坦的工艺路线，且实践企业具有该工艺路线的知识产权。(R)-环氧氯丙烷在碱性条件下与丙二酸二乙酯进行反应生成环丙烷类化合物，继而在乙基格氏试剂的作用下发生开环反应，再进行水解和脱羧等步骤得(R)-4-位取代的 γ -丁内酯。在氯化亚砷的作用下开环，与(S)-2-氨基丁酰胺进行酰胺化反应，最终通过环合反应获得布立西坦。

参照ICH Q11指导原则，为了保证和药品制剂相关联的原料药的安全性和有效性，(R)-4-丙基-二氢呋喃-2-酮和(S)-2-

氨基丁酰胺作为原料药布立西坦的显著结构组成片段，是可商业获得的化学品，我们将其指定作为关键起始物料。我们完成了对每一步的反应条件及工艺参数的筛选和优化，确定了最终制备工艺，以便可以稳定、有效、高质量的制得目标产物。使生产效率大幅度提升、生产成本大幅度下降，反应条件相对于原研工艺更加温和，收率也较原研路线有大幅提高，布立西坦成品的液相纯度和手性纯度均高达99.8%。

我们还进行了布立西坦的放大生产研究。通过三批次的放大生产验证了本工艺的商业生产可行性，进而证明前期研究技术的有效性、生产工艺的稳定性。证明了按照最终确定的合成工艺进行生产，可以连续稳定的生产出符合质量标准的产品，各工序工艺参数设计合理，重现

性强；各工序中间体和成品关键质量属性符合既定的标准规定。布立西坦成品的液相纯度和手性纯度均高达99.8%。目标产物经红外、氢谱、碳谱、质谱、DSC、TGA和XRD等确证了化学结构和性质。

我们建立了一系列从起始原料到中间体再到成品的分析方法，对工艺过程中涉及的一系列杂质进行了控制，并对各分析方法进行了验证，构建了科学的质量研究体系。各个分析方法均实现了主成分及其有关杂质色谱峰之间的完全分离，稀释剂、主成分对各杂质含量检测无干扰，专属性强，准确度、精密度、灵敏度高，样品制备、分析操作简单，检测效率高。我们还进行了布立西坦的杂质谱分析，制备了布立西坦的有关杂质并进行了相应的结构确证，为分析方法的研究提供支持。

最终我们成功实现了布立西坦原料药的商业化生产和检测，为仿制药上市奠定基础。关于本项目的工作，本人申请了4项发明专利，目前均已受理。

(二) 取得的业绩(代表作)【限填3项,须提交证明原件(包括发表的论文、出版的著作、专利证书、获奖证书、科技项目立项文件或合同、企业证明等)供核实,并提供复印件一份】					
1. 公开成果代表作【论文发表、专利成果、软件著作权、标准规范与行业工法制定、著作编写、科技成果获奖、学位论文等】					
成果名称	成果类别 [含论文、授权专利(含发明专利申请)、软件著作权、标准、工法、著作、获奖、学位论文等]	发表时间/ 授权或申请时间等	刊物名称/ 专利授权或申请号等	本人排名/ 总人数	备注
一种(R)-N-((S)-1-氨基-1-氧代丁烷-2-基)-3-(氯甲基)己酰胺中有关物质的液相色谱分析方法	发明专利申请	2024年09月18日	申请号: 202411300725.2	1/5	
一种布立西坦中间体中异构体杂质的液相色谱分析方法	发明专利申请	2024年09月19日	申请号: 202411307995.6	1/5	
一种(R)-4-丙基吡咯烷-2-酮的合成方法	发明专利申请	2024年10月21日	申请号: 202411466629.5	2/5	
2. 其他代表作【主持或参与的课题研究项目、科技成果应用转化推广、企业技术难题解决方案、自主研发设计的产品或样机、技术报告、设计图纸、软课题研究报告、可行性研究报告、规划设计方案、施工或调试报告、工程实验、技术培训教材、推动行业发展中发挥的作用及取得的经济社会效益等】					

(三) 在校期间课程、专业实践训练及学位论文相关情况	
课程成绩情况	按课程学分核算的平均成绩: 88 分
专业实践训练时间及考核情况(具有三年及以上工作经历的不作要求)	累计时间: 9.9 年(要求1年及以上) 考核成绩: 87 分
本人承诺	
个人声明: 本人上述所填资料均为真实有效, 如有虚假, 愿承担一切责任, 特此声明! 申报人签名: 	

二、日常表现考核评价及申报材料审核公示结果

日常表现考核评价	非定向生由德育导师考核评价、定向生由所在工作单位考核评价 ☐优秀 ☐良好 ☐合格 ☐不合格 德育导师/定向生所在工作单位分管领导签字（公章）：_____ 2023年5月7日
申报材料审核公示	根据评审条件，工程师学院已对申报人员进行材料审核（学位课程成绩、专业实践训练时间及考核、学位论文、代表作等情况），并将符合要求的申报材料在学院网站公示不少于5个工作日，具体公示结果如下： ☐通过 ☐不通过（具体原因：_____） 工程师学院教学管理办公室审核签字（公章）：_____ 年 月 日

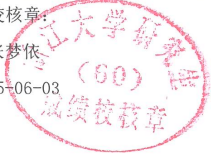
浙 江 大 学 研 究 生 院
攻读非全日制硕士学位研究生成绩表

学号：22260870		姓名：卢昶		性别：男		学院：工程师学院			专业：生物与医药			学制：2.5年			
毕业时最低应获：24.0学分				已获得：24.0学分				入学年月：2022-09			毕业年月：				
学位证书号：						毕业证书号：						授予学位：			
学习时间		课程名称		备注	学分	成绩	课程性质	学习时间		课程名称		备注	学分	成绩	课程性质
2022-2023学年秋冬学期		工程伦理			2.0	89	公共学位课	2022-2023学年春夏学期		研究生英语			2.0	80	公共学位课
2022-2023学年秋冬学期		自然辩证法概论			1.0	86	公共学位课	2022-2023学年春夏学期		现代药理学实验技术			2.0	90	专业选修课
2022-2023学年秋冬学期		生物技术制药			2.0	88	专业选修课	2022-2023学年春夏学期		新药发现理论与实践			2.0	93	专业学位课
2022-2023学年秋冬学期		实用药物分析			2.0	85	专业选修课	2022-2023学年春夏学期		新时代中国特色社会主义思想理论与实践			2.0	88	公共学位课
2022-2023学年秋冬学期		新药创制工程前沿			3.0	88	专业学位课	2022-2023学年春夏学期		药物设计理论与实践			2.0	93	专业选修课
2022-2023学年春夏学期		科技写作			2.0	82	专业学位课	2022-2023学年春夏学期		生物医药文献阅读			2.0	92	专业学位课

说明：1. 研究生课程按三种方法计分：百分制，两级制（通过、不通过），五级制（优、良、中、及格、不及格）。

2. 备注中“*”表示重修课程。

学院成绩校核章：
成绩校核人：张梦依
打印日期：2025-06-03





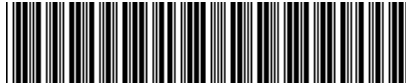
国家知识产权局

100020

北京市朝阳区广顺北大街 33 号院 1 号楼（五、十、十一层）1 单元
6561 号 北京仟方秉知识产权代理事务所（普通合伙）
蔡克军(13020005082)

发文日：

2024 年 09 月 18 日



申请号：202411300725.2

发文序号：2024091800987280

专利申请受理通知书

根据专利法第 28 条及其实施细则第 43 条、第 44 条的规定，申请人提出的专利申请已由国家知识产权局受理。现将确定的申请号、申请日等信息通知如下：

申请号：2024113007252

申请日：2024 年 09 月 18 日

申请人：诚达药业股份有限公司,浙江大学

发明人：卢昶,冯宇,王晓玲,钱伟,陈叶

发明创造名称：一种(R)-N-((S)-1-氨基-1-氧代丁烷-2-基)-3-(氯甲基)己酰胺中有关物质的液相色谱分析方法

经核实，国家知识产权局确认收到文件如下：

权利要求书 1 份 3 页,权利要求项数：9 项

说明书 1 份 18 页

说明书附图 1 份 3 页

说明书摘要 1 份 1 页

专利代理委托书 1 份 2 页

发明专利请求书 1 份 5 页

实质审查请求书 文件份数：1 份

申请方案卷号：QY20240918089

提示：

1. 申请人收到专利申请受理通知书之后，认为其记载的内容与申请人所提交的相应内容不一致时，可以向国家知识产权局请求更正。

2. 申请人收到专利申请受理通知书之后，再向国家知识产权局办理各种手续时，均应当准确、清晰地写明申请号。

审查员：自动受理

联系电话：010-62356655

审查部门：初审及流程管理部



200101
2023.03

纸件申请，回函请寄：100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 国家知识产权局专利局受理处收
电子申请，应当通过专利业务办理系统以电子文件形式提交相关文件。除另有规定外，以纸件等其他形式提交的文件视为未提交。



国家知识产权局

100020

北京市朝阳区广顺北大街 33 号院 1 号楼（五、十、十一层）1 单元
6561 号 北京仟方秉知识产权代理事务所（普通合伙）
蔡克军(13020005082)

发文日：

2024 年 09 月 19 日



申请号：202411307995.6

发文序号：2024091901573860

专利申请受理通知书

根据专利法第 28 条及其实施细则第 43 条、第 44 条的规定，申请人提出的专利申请已由国家知识产权局受理。现将确定的申请号、申请日等信息通知如下：

申请号：2024113079956

申请日：2024 年 09 月 19 日

申请人：诚达药业股份有限公司,浙江大学

发明人：卢昶,冯宇,王晓玲,钱伟,陈叶

发明创造名称：一种布立西坦中间体中异构体杂质的液相色谱分析方法

经核实，国家知识产权局确认收到文件如下：

权利要求书 1 份 2 页,权利要求项数：9 项

说明书 1 份 16 页

说明书附图 1 份 3 页

说明书摘要 1 份 1 页

专利代理委托书 1 份 2 页

发明专利请求书 1 份 5 页

申请方案卷号：QY20240918088

提示：

1. 申请人收到专利申请受理通知书之后，认为其记载的内容与申请人所提交的相应内容不一致时，可以向国家知识产权局请求更正。

2. 申请人收到专利申请受理通知书之后，再向国家知识产权局办理各种手续时，均应当准确、清晰地写明申请号。

审查员：蔡薇薇

联系电话：010-62356655

审查部门：初审及流程管理部



200101
2023.03

纸件申请，回函请寄：100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 国家知识产权局专利局受理处收
电子申请，应当通过专利业务办理系统以电子文件形式提交相关文件。除另有规定外，以纸件等其他形式提交的文件视为未提交。



国家知识产权局

100020

北京市朝阳区广顺北大街 33 号院 1 号楼（五、十、十一层）1 单元
6561 号 北京仟方秉知识产权代理事务所（普通合伙）
蔡克军(13020005082)

发文日：

2024 年 10 月 21 日



申请号：202411466629.5

发文序号：2024102101102670

专利申请受理通知书

根据专利法第 28 条及其实施细则第 43 条、第 44 条的规定，申请人提出的专利申请已由国家知识产权局受理。现将确定的申请号、申请日等信息通知如下：

申请号：2024114666295

申请日：2024 年 10 月 21 日

申请人：诚达药业股份有限公司,浙江大学

发明人：冯宇,卢昶,钱伟,黄盼盼,任佳慧

发明创造名称：一种(R)-4-丙基吡咯烷-2-酮的合成方法

经核实，国家知识产权局确认收到文件如下：

权利要求书 1 份 1 页,权利要求项数：10 项

说明书 1 份 7 页

说明书附图 1 份 1 页

说明书摘要 1 份 1 页

专利代理委托书 1 份 2 页

发明专利请求书 1 份 5 页

实质审查请求书 文件份数：1 份

申请方案卷号：QY20241021032

提示：

1. 申请人收到专利申请受理通知书之后，认为其记载的内容与申请人所提交的相应内容不一致时，可以向国家知识产权局请求更正。

2. 申请人收到专利申请受理通知书之后，再向国家知识产权局办理各种手续时，均应当准确、清晰地写明申请号。

审查员：自动受理

联系电话：010-62356655

审查部门：初审及流程管理部



200101
2023.03

纸件申请，回函请寄：100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 国家知识产权局专利局受理处收
电子申请，应当通过专利业务办理系统以电子文件形式提交相关文件。除另有规定外，以纸件等其他形式提交的文件视为未提交。