

多项单品全球第一，莫非真有“灵丹妙药”？

鲁南制药：靠的是对研发投入不设限，从药效到产品包装都追求极致

文/片 高松 李明强
临沂报道

畅销药生产线三年未歇 产能挺身第一梯队

7月中下旬的鲁南制药厂区，最繁忙的当数仓储发货区。往来不停的专用运输车，把类型各样的产品分发向全国各地。

相比发货区的忙碌，生产区却相对安静。由于药品的特殊性，药企大多是订单式生产，积累一定量后集中启用生产线。完成手头订单，产线暂停待机。而51车间，已经连续3年未曾停歇。

“从这个车间产出的克拉维酸钾，以每年1500吨产能，占全球用量的近三分之一，可以说排在世界第一。”鲁南制药集团副总经理刘忠颇为自豪地亮出了数据。

在医学领域，克拉维酸钾常与阿莫西林组成复方片剂、注射剂、混悬剂等，可用于敏感菌引起的各种感染。自2006年克拉维酸钾原料药上市后，鲁南制药为创新、维护这款药物专门组建研究团队持续服务。

“最近一次的研发主要针对提取工序，通过生产工艺优化，现在这道工序每年能为公司节省约400万元。”该项目负责人表示，这已经是团队取得的第40次研发突破。精益求精背后，是鲁南制药把药品视作人品的极致追求。

传统玻璃瓶装口服液存在易碎、吸药不畅等隐患，尤其对儿童用药构成威胁。为消除这个隐患，鲁南制药历时两年攻关，推出了国内首条中药口服液复合膜生产线，以食品级铝塑膜替代玻璃瓶。

有一批产品在自检时，发现药盒上的批号刻印偏移了0.2毫米。虽然肉眼难辨，也不影响使用，但鲁南制药仍决定全线召回。“质量是患者的生命，也是企业的生命线。”鲁南制药集团党委书记、董事长、总经理张贵民表示，对0.01%瑕疵的零容忍，是对100%生命的负责，这是鲁南制药的生存信条。

一个企业的价值观，往往藏在它的空间布局里。在鲁南制药

药品因其特殊性，大多属于订单生产，即市场需要多少储备就集中生产多少。完成订单后，生产线会暂停待机，等待下一批订单重启。但是在鲁南制药，有的生产线已连续三年未停。产线满负荷运作背后，是该企业多个产品在国内国际市场占据销量第一。产品卖得好，源于企业对研发投入不设限，从药效到产品包装都追求极致，将“好品山东”的可靠与鲁南制药的匠心，熔炼在每一粒药片上。



鲁南制药多条生产线已连续三年未停。

链上企业协同共生 从制药向全产业链转型

前不久，鲁南制药首个抗体类生物药——益立达®利妥昔单抗注射液获批上市。历经十五年，这是山东首个用于治疗慢性淋巴细胞白血病等的生物类似药，不仅代表着技术突围，更是一条从无到有、自力更生产业链的崛起。

医药行业里，“二十年磨一剑”实属常态。“生物制药难度大、技术高，研发周期更长，熬走了一批又一批科研工作者，花上亿元购买对照药，再加上研发、临床试验等高额成本，才能把一款生物药推上市。”刘忠说。

2010年利妥昔项目正式立项后，鲁南制药投入5000万元购买细胞培养设备，以摆脱细胞实验需要大量进口培养基的困境。但从研发到符合上市量产标准，还需要“大锅菜也能炒出小锅菜的味道”，确保药品的有效性、安全性等始终如一。历经上千次失败，团队不断优化细胞培养的条件，最终确定培养基精确配比方案，成本也降了下来。

新药研发的创新背后，也需要产业链条上的上下游企业进行协同创新和集聚发展。“只要有市

场，就能扶植一条产业链的发展完善。”鲁南制药集团生物制品研发主管程凡亮提到，过去proteinA亲和填料只能依靠进口，价格高达18万元/升，价比黄金，国内不少公司看到市场需求后纷纷研发，填料也因此实现了国产化替代，价格降到6万元/升。

“从实验室到生产线，各个环节紧密衔接，让科研成果迅速落地为实际产品。这不仅使企业保持产品的更新换代，更能快速满足市场需求，提升企业的市场竞争力。”张贵民表示，鲁南制药正从药品研发迈向整个全产业链的转型。

如今，放眼整个临沂现代医药产业，也形成了较为完善的“原料供应—初级加工—精深加工—流通服务”产业链。聚焦现代中药、化学制药、生物制药、高端医疗器械四大核心领域，15个细分赛道，临沂市正以链主骨干企业培育为重点，以产学研医协同创新为引领，优化布局，实施链主企业“画像引链”，靶向招引相关医药生产设备、包装辅材企业，为鲁南制药等企业解决供应链短板。并开展薄弱领域“填空补链”，精准对接吉林金赛药业、上海海易特等企业，努力填补重组蛋白药物、康复机器人制造等领域空白。

十年国际业务增长九倍 让更多中国药走向世界

“有人的地方，就有鲁南制药的服务。”近年来，鲁南制药将这句承诺带向全球。

吸入用七氟烷的“出海”，实现了从原料药出口到制剂出口的跨越，便是鲁南制药国际化征程的缩影之一。过去，原料药出口主要面向国外企业，利润微薄。如今，制剂出口直接面向海外患者，附加值提升了5至7倍。

制剂出口面临最关键的挑战就是要符合多个国家不同药监机构严格的审查标准。七氟烷制剂历经3年研发，在20多个国家完成注册，七氟烷制剂生产线更是同时通过了美国FDA认证和欧盟GMP认证。

“我们以国际标准为导向，建立了科学严谨的管理系统和与国际先进质量监管理念接轨的质量保证体系。多个原料药产品通过了欧洲认证CEP、美国FDA的技术审核，多个制剂也被美国、德国、西班牙、荷兰等国批准上市。”鲁南制药集团总经理助理刘炳光介绍，为了与国际接轨，还建立了一系列智能化生产车间，每个车间拥有6条国际标准生产线。

在国际化布局上，鲁南制药起步虽晚，但步伐坚定。2014年至2024年，国际业务销售额从2亿元跃升至20亿元，实现了9倍增长，72个制剂产品在129个国家和地区获批上市。鲁南制药以国际药品研发中心为支点，每年完成超百个海外产品注册，让原料药走进了欧美、日韩等高端市场。

目前，鲁南制药已与全球200多家知名企业建立了稳固的合作关系，借助共建“一带一路”带来的机遇，还与40余个国家和地区开展合作，在亚洲、非洲、东欧等高潜新兴市场实现了商业覆盖，并计划在非洲建设生产基地。

“在全球化浪潮中，我们将积极推进市场国际化。凭借优质的产品和不断提升的品牌影响力，逐步打开国际市场，让更多‘中国药’走向世界舞台。”张贵民说。

编辑：马纯潇 组版：侯波

齐鲁晚报

绿色低碳每个人都能做一点

少用一个塑料袋减少碳排放0.1克。



“讲文明树新风”公益广告