



2016年12月28日,齐鲁制药厂区生产的头孢类注射粉针剂出口美国。

把国人的“药瓶”攥在自己手里

齐鲁制药:“十四五”期间,年均20余个国家将获批上市

齐鲁晚报·齐鲁壹点
记者 修从涛

94个产品 获得一致性评价

电影《我不是药神》的热映,让很多人了解到天价抗癌药。吉非替尼片,就是一种治疗非小细胞肺癌的分子靶向特效药。该药2005年进入中国市场,当时定价为5000多元一盒,对于普通家庭来说,天价药是不可承受之重。

2017年,齐鲁制药仿制的国产特效药吉非替尼正式上市,不仅打破了国外医药巨头在中国市场的垄断,还倒逼原研厂家不断降价。在国产吉非替尼上市前夕,通过国家谈判,国外厂商把价格从5000元降低到2358元,降幅超过一半。

此后在2018年底的“4+7”招标中,原研药又降至500多元/盒,在2019年的“4+7”招标中,齐鲁制药中标价为257元每盒,让这个曾经的天价药变得“平易近人”。

“做强做大规模医药,将药瓶子攥在自己手中。”齐鲁制药通过仿制药研发,不断让国外天价药有了国产替代的新选择。2018年,齐鲁制药推出了骨髓靶向治疗一线药物国产硼替佐米,在经过医保谈判及齐鲁制药的主动降价申请后,每支药的价格从最初的高价降低了近70%。

齐鲁制药将仿制药做到了极致,在仿制药立项之初就以“质量和疗效与原研产品一致”为目标。据悉,齐鲁制药曾连续多年是中国唯一商业化包装出口无菌注射剂到日本市场的药企。日本国家药典规定,药品在有效期内含水量不得超过0.6%,是世界各国目前已公布标准中最严的“国家标准”,然而,日本药品进口商却要求这一数字不超过0.2%,齐鲁制药却完成了这一苛刻要求。

开展的仿制药一致性评价,可使仿制药在质量和疗效上与原研药一致,在临幊上替代原研药,这不仅可以节约医疗费用、节省医保资金,同时也可提升我国仿制药质量和制药行业的整体发展水平,保证公众用药安全有效。自2016年国家开展一致性评价以来,齐鲁制药已有94个产品通过或视同通过一致性评价,其中40个为国内首家,申报数量、速度、

获批数量居同行业前列。

47个药物 国内首家或独家上市

坚持创新驱动既是济南高新区的立区基因,也同样是齐鲁制药一直坚持的发展战略。

新添大街317号,这座占地面积约100亩的高新区,在齐鲁制药的创新发展史上就留下了浓墨重彩的一笔。2016年12月28日,运载着由齐鲁制药高新区生产的注射剂的集装箱卡车驶出了药厂大门,出口美国。这是国内医药企业首次实现头孢类注射粉针剂出口美国,打响了齐鲁制药直接参与国际高端市场竞争的第一枪。

齐鲁制药高新区2006年竣工投产,十多年来,高新区陆续建成了10个生产车间,18条生产线,共计生产78个产品,265个规格,享誉欧美等法规市场的注射剂和口服固体制剂产品皆产自这里。截至2020年底,齐鲁制药多个制剂产品稳定出口北美、日本、澳大利亚等法规国家,累计实现15个制剂产品出口美国,9个产品对欧出口,制剂对美出口额增长50.7%,四个产品在美国市场占有率第一。

2017年7月,占地1200亩、建筑面积85万平方米的齐鲁制药生物医药产业园揭幕投产。该项目是齐鲁制药投资金额最大、产品技术含量和附加值最高、自动化程度和工艺水平最先进的复合型项目,也标志着齐鲁制药稳步迈进了国际化发展轨道。

2019年底,齐鲁制药贝伐珠单抗生物类似物获批,是国内首家以原研贝伐珠单抗为参照药、按照生物类似药途径研发和申报生产的产品,是国内获批的首个贝伐珠单抗生物类似药,上市一年即获得了临床的广泛认可。

不仅如此,自2014年以来,齐鲁制药逐渐形成包括济南总部在内的全球五大研发中心,面向世界医药科技前沿,面向国家医药产业发展重大需求,聚合了全球一流智力与商业资源,重点布局了50多个重大疾病治疗领域的“全球新”“全球好”1类药物,充分发挥具有全球自主知识产权的MabPair等创新药研发平台技术,加速重大疾病新药上市速度。

据悉,齐鲁制药已有十余个

创新药在中国和美国进入临床试验阶段,两个多月前1类新药依鲁奥克已向国家提交上市申请,未来三到五年新产品上市步伐将不断加快。目前,齐鲁制药已有47个药物国内首家或独家上市,14项PCT申请,在美国、欧洲、加拿大、日本、韩国、澳大利亚等国家获得24项授权。

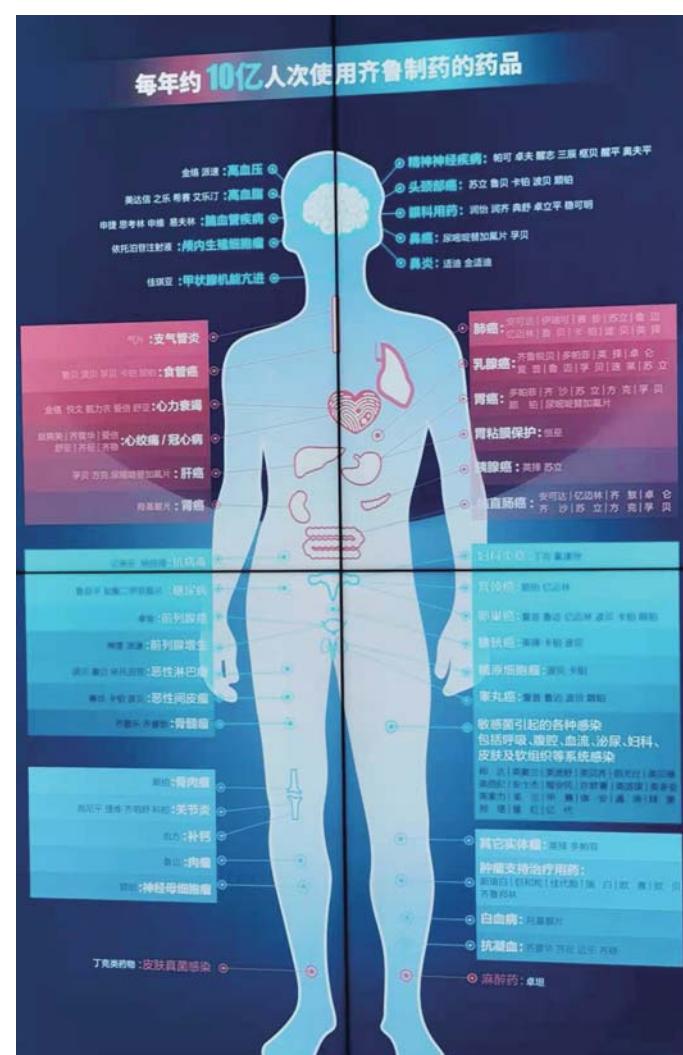
年均20余个国家 将获批上市

齐鲁制药是济南市最早的国家级高新技术企业之一,2003年纳入高新区行政区划,近20年来,年年超越自我、年年实现新突破。当前,产品覆盖肿瘤、心脑血管、感染、精神系统、神经系统等重大疾病,销售网络遍布全球。

据统计,2003年至2020年,齐鲁制药公司累计实现主营业务收入718亿元,平均每年以18.7%的速度递增;累计纳税78.4亿元,平均每年递增12.3%;累计固定资产投资39亿元,平均每年增长12%。研发费投入由2003年的4159万元上升为2020年的18.4亿元,18年累计投入67亿元,平均每年增速达25%;研发费强度由2003年的2.9%上升为2020年的9.6%。

“济南高新区作为科技与产业融合创新之地,入驻企业所需的政策扶持、项目孵化、风险投资、成果对接转化等多种功能逐年完善,对企业的发展壮大帮助非常大。当前,高新区又叠加综合保税区和自贸试验区的优势,与齐鲁制药致力科技创新和国际化发展的战略极为契合。”齐鲁制药相关负责人介绍,企业所在的创业服务中心园区建立了生物医药工作专班,派专人负责对接企业的生产、经营、销售、建设等各个环节,提供专业化服务。今年第一次联席会就将在齐鲁制药现场召开,高新区各相关部门共同讨论加快生物医药产业发展的措施,解决企业在建设、经营中遇到的难点堵点问题。

位于济南高新区的高新区和生物医药产业园建设,为齐鲁制药“十四五”二次腾飞奠定了坚实的基础。根据齐鲁制药的“十四五”规划,到2025年末,企业经济总量将在2020年基础上翻一番,并将继续加大固定资产投资,在生物医药产业园建设生物医药生产线、高端冻干制剂生产



每年约10亿人次使用齐鲁制药药品。



2017年7月,齐鲁制药生物医药产业园投产。

线,确保单抗产能全国第一的目标;“十四五”期间,齐鲁制药平均每年将有20余个国家获批上市,其中2022-2025年间,齐鲁制药将迎来创新药、生物药爆发式上市。



扫码下载齐鲁壹点
找记者 上壹点

编辑:彭传刚 美编:陈明丽 组版:陈利民