



鲁南制药：科技创新赋能高质量发展

□ 李 娜

近日，鲁南制药新时代药业的甘精胰岛素注射液获批上市，成为全国第5家、公司第2款上市生物制品。目前，鲁南制药有9款创新药处于申报临床研究阶段，横跨中药、化药、生物药3大领域；29个品种过评（7个为首家），4个品种拟纳入第七批集采；14个新分类品种注册申请及12个品种一致性评价补充申请在审。

这份让业内都为之瞩目的“成绩单”，是鲁南制药集团多年坚持科技创新之路结出的累累硕果，是鲁南制药集团以创新推动高质量发展的生动实践。

全面精准的创新目标

“鲁南制药集团始终以‘保持化学制药优势，大力发展中药，做强生物制药’的产品方向不断创新研发。”鲁南制药集团党委书记、董事长、总经理张贵民表示。

在这一目标指引下，近年来，鲁南制药不断加大科研投入。“科研经费不设上限。”鲁南制药集团副总经理刘忠介绍。2022年前四个月研发投入5.23亿元，同比上升54.7%，2021年研发投入12.9亿元，占营业收入的10%以上。

目标精准，又有持续的经费投入保障，鲁南制药集团在化药、中药、生物制药领域全面开花。生物制品领域，2021年5月，鲁南制药新时代药业申请的聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液获得国家药品监督管理局批准上市，成为鲁南制药历史上首个成功上市的生物制品。近日获批的甘精胰岛素注射液，让鲁南制药提出的“争取未来3—5年每年上市一个生物制品”目标正在提速。目前鲁南制药在研生物制品项目30余个，其中一类新药近20个。中药方面，依托中药制药共性技术国家重点实验室研发

覆盖传统中药、现代中药、大健康产品。目前获生产批件85个，其中独家品种22个，有3个品种即将开展临床试验。不久前，鲁南制药集团厚普制药有限公司中药产业提质增效项目入选2021年度临沂市工业互联网应用标杆项目。化药研发覆盖一类创新药、改良型创新药、高端仿制药，在研项目249个品种，其中一类新药5个，凝练出“催化还原技术、对映体消旋化技术、硫醚不对称氧化技术、手性拆分技术、连续流微反应技术、光催化反应技术、精馏技术”等关键技术。目前获生产批件251个，其中新药证书99个。

“下一步，鲁南制药力争近两年再完成1个生物类新药上市，完成2种化学类新药上市，并至少完成3个产品通过国家药品一致性评价。”对新药研发、上市的步伐，张贵民目标明确。

高端多元的研发平台

走进鲁南制药集团厚普公司，4层科研中心格外醒目。位于这里的中药制药共性技术国家重点实验室已先后制定国家药品标准23个，其中11项已经发布。该实验室作为国内中药制药共性技术领域唯一的国家重点实验室，通过提高中药制药的现代化水平，建立科学的行业技术标准，引领了行业整体技术水平的提升。

日前，山东省发改委公布的135个省级工程研究中心名单中，鲁南贝特制药有限公司药物新制剂研发山东省工程研究中心获批建设，该研究中心以鲁南贝特制药为依托单位，联合济宁医学院共同组建，以缓控释药技术、固体分散技术、包合技术和吸入治疗药物研究为技术方向，聚焦产业需求，推动重大成果的工程化、产业化。

截至目前，鲁南制药集团共建有中

药制药共性技术国家重点实验室等5个国家级研发平台和山东省药物国际化工程实验室等11个省级研发平台。2017年组建的国际药品研发中心，以全球市场为导向，自成立以来开发53个制剂品种并完成64个国家的注册，64个原料药完成101个国家的注册。

兼容并蓄的人才战略

鲁南制药新时代药业厂区东侧，滨河旁，几幢崭新的楼房引人注目，大家称其为“人才楼”。

秉持“培养和造就人才”的理念，鲁南制药集团对科研人员的尊重和扶持、持续的科研资金投入和高端多元的研发平台，让许多科研人员选择这里、留在这里。鲁南制药集团现有专职科研人员近1500人，硕士及以上学历占比70%以上。截至目前，鲁南制药集团累计国内外专利申请3084件、获授权专利1592件；著作权累计登记13975件，获批证书13632件，其中软件获批证书45件。

在建立自己科研队伍的同时，鲁南制药集团还与北大医学部签署战略合作协议，实现大学与企业协同育人、资源共享、科研合作、协同创新、人才交流等方面的共赢发展，与华东理工大学联合组建了“鲁华生物技术研究所”，与山东大学组建了“山大——鲁南天然药物研究院”“超临界流体技术研究所”，与上海医药工业研究院联合组建了“鲁南制药——上海医工院联合实验室”……

走在“以科研促发展、用创新赢未来”的前沿，张贵民对企业科技创新之路有着更深刻的认识：“鲁南制药要成为千亿企业，大规模的研发要先行，先行一步才能更好地支撑市场。”

（作者系山东省临沂市兰山区委党校培训处主任）

