

鲁南制药集团:

## 数字赋能中医药传承创新发展

5月30日,庆祝全国科技工作者日暨全国创新争先奖表彰大会在北京举行,鲁南制药集团党委书记、董事长、总经理张贵民荣获全国创新争先奖。

全国创新争先奖是仅次于国家最高科技奖的一个科技人才大奖。此次表彰大会全国共有7个团队获第三届全国创新争先奖,26人获第三届全国创新争先奖。张贵民荣获全国创新争先奖,这是鲁南制药集团全面贯彻创新引领高质量发展的又一体现。“要依靠科技创新、依靠人才招引、依靠加大科研投入实现创新药、专利药、中药的全面发展,为健康山东、健康中国作出更大贡献。”张贵民说。

### 传承精华,坚定发展中医药的信心

党的二十大报告指出,推进健康中国建设,促进中医药传承创新发展。中医药是中华文明瑰宝,是5000多年文明的结晶,在全民健康中发挥着重要作用。中医药学包含着中华民族几千年的健康养生理念及其实践经验,凝聚着中国人民和中华民族的博大智慧。正确处理传承与创新的辩证关系,关系到中医药的前途和命运。今天的中医药发展,面临传承与创新的问题。如何把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好,是实现中国式现代化的时代必答题。

众所周知,独家品种是药企综合实力的一个突出表现,它能保证企业在药品招标、市场开发、临床应用上都拥有独特的竞争优势。鲁南制药建厂55年来,对振兴中医药事业富有深厚感情和强烈使命。目

前,公司共拥有85个中药产品生产批号,包括了22个独家中药品种,例如小儿消积止咳口服液、心通口服液、脉络舒通丸、鼻渊通窍颗粒、首荟通便胶囊等明星拳头产品。

鲁南制药将“大力发展中药”列为企业战略转型发展主题。在2015年之前实际生产的不足30个,其余都是长期不生产的“休眠”老品种。这一类老品种如果重新上市销售,必须先经过省药监部门的恢复生产现场核查。鲁南制药在确定大力发展中药的产品方向后,尽快充实中药产品线,一手抓新药研发、一手抓恢复生产。老品种大多只有一个简单粗糙的药品标准,工艺参数不齐全、质量标准相对落后,恢复生产面临诸多困难。秉承着对中医药事业的拳拳热爱和孜孜追求,目前鲁南制药累计完成21个老品种的恢复生产现场核查,已实现新增销售收入超过50亿元,为中医药事业发展作出了鲁南贡献。

鲁南厚普制药有限公司主要负责鲁南制药集团绝大部分拳头中药产品的生产。随着中药产业发展,厚普公司现有产能已无法满足集团“大力发展中药”的转型需求和“千亿鲁南”的战略目标,2018年3月起,公司投资8.7亿元在费县建成的鲁南厚普中药产业提质增效项目,总建筑面积17.2万平方米,可实现年提取中药材20000余吨,年产口服液10亿支。入选“国家先进制造业发展专项项目”“山东省重点建设项目——新旧动能转换优选项目”和临沂市“十大好项目”。项目以“复合膜”批件为基础建立的全数字化生产示范线,成为全国首家复合膜包材中药口服液体制剂全数字化生产线。

药品质量关乎企业的生命,更关乎患者的生命。对于中药的质量,中药材炮制是核心关键,炮制过程规范科学至关重要。虽然自己炮制加工中药材会增加生产成本,但作为有责任有担当的大型制药企业,鲁南制药永远把药品质量放在第一位。炮制可以降低药物毒性或副作用,或是增强药物疗效,比如蜜炙枇杷叶,可增强润肺止咳作用。目前,本项目拥有一条枇杷叶蜜炙专线,保留了枇杷叶古法炮制做法。此外,经过炮制,可以改变药性,达到“生熟异治”目的。以何首乌为例,“生首乌”发挥“清”的作用,能清热解毒、润肠通便,“制首乌”可以发挥“补”的作用,能补肝肾、益精血、乌须发、强筋骨。因此,顺益舒®首荟通便胶囊产品选用生首乌,安神补脑液则选用制首乌。

鲁南制药不断推进中医药事业高质量发展,实施好中医药振兴发展重大工程,深入发掘中医药宝库中的精华,在阐释作用机理、讲清说明疗效上下功夫。同时,加强中西医结合,推动中医药相互补充、协调发展,推动中医药走向世界,切实把中医药这一老祖宗留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好。

### 守正创新,不断推进中医药事业高质量发展

中医药是在实践中不断丰富发展的医学科学,它不仅是我国人民在与疾病不断斗争的过程中总结经验的结果,也是博采众长不断吸收

其他国家和民族医药经验的结果。近代以来,随着西医传入,中医兼容并蓄,吸收西医特长。在新中国成立后,逐步走出一条中西医结合的新路,中医药事业取得显著成就,为保障人民健康作出了重要贡献,传统中医焕发出蓬勃的生机活力。

颗粒剂作为现代中药固体制剂的主流之一,广泛应用于临床。鉴于目前中药颗粒剂产业发展存在着现代制药工程技术与实际生产无法结合、制药设备和工艺技术不匹配等共性技术瓶颈问题,集团研发团队秉承“质量源于设计”理念,历经10余年联合攻关,开发了系列关键技术,解决了中药颗粒剂产业化共性技术难题,实现了基于中药现代化的中药颗粒剂产业化关键技术提升,引领了中药行业技术水平的提升。

尤其是面对新冠疫情,中医疗效得到各界公认,显示出强大的生命力,成为疫情防控的一大亮点。在新冠疫情的防治中,集团研发团队敏锐地对荆防败毒散等抗疫防疫经典名方及其成方制剂进行系统梳理,进一步挖掘荆防系列产品的临床价值,这使得荆防败毒散的现代成方制剂——启达力®荆防颗粒,穿越古今,熠熠生辉。启达力®荆防颗粒相继被25个省份推荐为新冠病毒感染的防治用药,为疫情防控作出了突出贡献,成为中医药传承精华、守正创新的生动案例。

### 数字赋能,不断创新中医药发展新模式

面向数智化新时代,鲁南制药以人工智能和生物信息大数据为技术支撑,进行中医药辨证论治、配

伍规律、作用机制、循证医学的数字化研究,不断推进数字科技与产业深度融合,通过“产业+互联网”、“产业+人工智能”,从研发、制造到营销,实现全产业链的在线化和智能化,构建现代中药智能体系。依托鲁南制药集团承担的“中医药现代化”国家重点研发计划项目,构建了中药口服制剂全数字化生产示范技术平台,实现了中药提取、浓缩、醇沉、干燥等工艺环节的标准化、自动化。

借助于该平台的技术支撑和“桥梁纽带”作用,促进了宁宝®Nimble小儿消积止咳口服液生产工艺及其参数的验证优化,保证了相应参数能顺利地转移至鲁南厚普中药产业提质增效项目。据此建成了小儿消积止咳口服液全数字化生产示范线,解决了玻璃瓶包装存在易破碎、儿童用药危险性大、吸药不顺畅等缺陷和存在玻璃碎屑的质量风险,且在生产、仓储、运输上成本较高,患者携带不便,影响患者用药的问题。这条全数字化生产线,在自动化控制程度、数据安全性、信息化实现程度、生产设备的全流程控制、设备创新5个方面与行业内常规设计相比实现重大创新和全面突破,控制点位超8000个,数字化程度高达95%,实现药材从出库—加工—称量—投料—提取—浓缩—醇沉—收膏—定容—乙醇回收全生产流程的自动化控制。这条中药口服液灭菌STICK条包生产线,其全自动液体条包灌装设计,单条生产线灌装速度为660袋/分钟,现有生产线最大年产能可达3亿袋以上,处于国际领先水平。以小儿消积止咳口服液为示范,心通口服液、安神补脑液、荆防合剂等几个大品种也即将完成相关研究,

充实本条生产线,成为全国性示范基地,实现了中药生产全流程的数字化、智能化。

鲁南制药现代中药产业化项目智能制造车间,定位于生产过程自动化、数字化、智能化,保证产品质量,提高生产效率,做到节能降耗。车间总投资5亿元,建筑面积达5.5万平方米,自控设备370余台,自控监视控制点超7900个,可实现年处理中药材12000吨。前处理单元采用了WMS系统,它深度整合了生产模块、入库模块、出库模块、物料仓储模块、报表管理等功能,实现了中药材自前处理加工、包装、转运、存储到投料的全流程控制,生产效率提高了43.8%。提取单元配备国内首家自主研发的全自动复方配料、自动投料系统。配料过程通过扫描二维码复核物料品类,通过动态秤复核物料的的重量,保证产品质量,高效的投料系统可以在10分钟内完成32台提取罐11吨物料的投料工作。提取、浓缩等生产过程实现自动化控制,浓缩采用的三效浓缩器浓缩效率高、能耗低,较普通双效节能38%。大力提高中药生产工业智能化水平,实现中药自动化和数字化的智能制造,着力打造“质量均一稳定、安全有效”的现代中药。

新时代新征程,中医药事业迎来千载难逢的机遇。深入挖掘中医药传统文化内涵,不断提升中医药疗效。鲁南制药以数字赋能产业发展,大力发展中医药事业,用实际行动擦亮中医药这块金字招牌,让古老的中医药在新时代焕发勃勃生机,在实现中药健康世界的征程中贡献鲁南制药力量。

(杜永武)

