

大众新闻  
客户端大众日报  
微信

齐鲁制药国家1类新药艾托组合抗体上市发货

## 品质为基

# 从“中国制造”到“全球标准”的跨越

“质量不是检验出来的，是设计出来的。”这句在齐鲁制药内部广为流传的话语，道出了企业对于药品质量的极致追求。在齐鲁制药，每一粒药、每一支针剂，都承载着对生命的尊重与敬畏。从研发到生产，从原料到成品，每一个环节都经过精心设计与严格把控，确保药品的安全、有效、稳定。

### 质量信仰

刻进骨子里的“百万分之一与百分之百”

在齐鲁制药药物研究院的实验室墙上，“企业的百万分之一即是患者的百分之百”的标语格外醒目。这里的研发人员深知，药品质量容不得半点马虎。当行业还在依赖“试错法”研发仿制药时，齐鲁制药早已开启“质量源于设计（QbD）”的征程。

研发抗癌药瑞戈非尼片时，团队发现德国原研药总杂质标准为≤1%，而齐鲁制药将标准提升至≤0.5%，多增加的20余项检测指标，是对患者生命的敬畏。在解析原研药吉非替尼的过程中，研发人员为了一枚刻痕的精准度，进行了数百次实验，确保半片药的片重差异小于15%、溶出曲线与整片一致，甚至连脆碎度和稳定性都尽量做到毫厘不差。

生产线上，德国双组分气流传装机、意大利洗烘灌联动线等全球顶尖设备高速运转，每一支注射剂都要经过360度无死角灯检，每一批原料都要通过200多道质量控制点的“关卡”。2024年，齐鲁制药接受国内外官方检查79次，人药

## 创新为刃

# 十年磨一剑的“中国药”突破

创新，是齐鲁制药发展的不竭动力。企业始终坚持创新驱动战略，用“有温度的科技创新”，持续推动品牌非专利药、生物类似药、创新药的开发，建设有全球影响力的产品管线。在齐鲁制药，创新不仅仅是一句口号，而是融入每一位员工血液中的基因。

### 研发攻坚

在“生命禁区”拓荒的勇者之路

在美国波士顿、西雅图、旧金山，中国上海、济南、海口的各个齐鲁制药研发中心，每一个灯火通明的深夜都见证着科研人员为“全球新”“全球好”药物早日上市而争分夺秒。从上世纪90年代中期涉足基因工程药物，到如今布局ADC、三抗药物、细胞治疗等前沿领域，齐鲁制药的创新之路布满荆棘，齐鲁制药人却坚定执着。

2023年上市的伊鲁阿克片，是齐鲁制药首个拥有自主知识产权的1类创新药。这款针对ALK阳性非小细胞肺癌的药品，临床数据全部来自中国人群，疗效显著。2024年上市的齐倍安®，则以全球首创的MabRair®技术平台，实现PD-1/CTLA-4双靶点协同，毒性更低、疗效更优。这两个药物的上市均成为全省医药产业高质量发展的标杆案例。

研发投入是创新的“燃料”。2024年，齐鲁制药研发投入达45.3亿元，占销售收入12%，“十四五”期间预计累计超200亿元，三分之二投向创新药。5000余人的科研团队中，既有国

际剂22个车间通过FDA认证，奥沙利铂注射液成为国内唯一被中美两国认定为参比制剂的药物。

### 品质突围

打破“进口神话”的国货底气

2019年，贝伐珠单抗生物类似药“安可达”的上市，如同一记重锤砸开进口药垄断的坚冰。这款历时10年研发、投入近6亿元的抗癌药，价格仅为原研药的五分之一，上市后迅速成为国内市场第一，累计销售超1600万支，惠及百余万患者，让癌症患者的治疗费用从近6万元降至数千元。更令人振奋的是，其生产工艺通过中欧双报双批，2024年在欧盟获批，成为首个“出海”的国产眼科生物药。从研发到上市，齐鲁制药团队磨砺10年，进行了100多项对比研究，只为给患者带来更加实惠、有效的治疗选择。安可达的成功上市，不仅彰显了齐鲁制药的研发实力，更体现了企业对药品品质的执着追求。

在日本这个“药品质量最难过关的考场”，齐鲁制药同样创造奇迹。2015年，“邦达”哌拉西林他唑巴坦注射液以含水量低于0.2%的严苛标准（日本药典要求0.6%）打入日本市场，采用真空冷冻干燥的“瓶冻”工艺，确保药品纯度和稳定性达到国际顶尖水平。如今，“邦达”供应全球34%的市场，年生产规模超1亿支，成为中国药企进军全球最严苛市场的典范。

### 剂型革命

重用用药体验的“制剂魔法”

在齐鲁制药的生产车间，传统药片正在经历“变形记”：如邮票般轻薄的口溶膜剂，沾舌即化，让儿童和吞咽困难患者告别“吃药难”；微球和微晶制剂每月只需注射一次，让癌症患者摆脱频繁就医的痛苦；纳米靶向制剂像精准导弹般直达病灶，减少对健康细胞的伤害。

国内首家上市的棕榈酸帕利哌酮注射剂、醋酸奥曲肽微球等长效制剂，不仅将注射频次从每周一次降至每月一次，更通过优化工艺提高疗效、降低不良反应。口溶膜领域，齐鲁制药已有5个产品上市，其中4个为国内首家，治疗精神疾病的口溶膜剂，有效解决患者“藏药”“吐药”难题，领跑国内市场。在软雾剂、脂质体等新型剂型领域，齐鲁制药同样突破技术壁垒，建成国内首条软雾剂生产线，填补多项空白。这些“制剂魔法”背后，是“复杂制剂一改良新药一创新药”三级研发体系的支撑。从逆向工程1.0解析原研药，到逆向工程2.0智能再造，齐鲁制药在口溶膜等新型剂型领域领跑行业，30余项复杂制剂获批上市，10余项国内首家或独家，让“中国智造”站上国际制剂技术高地。

从「优质」到「首选」

# 齐鲁制药如何让国民药走入百姓家

□陈莉

在泉城济南的生物医药产业园，有这样一家企业：40多年前，它的药品只是老百姓“可用”的选择；40多年后，它的药品已成为千家万户的“首选”。从年产值不足百万元的地方药厂，到年销售收入378.2亿元的医药领军企业；从“有药可用”的基础保障，到“优选用药”的品质信赖，齐鲁制药用“大医精诚、家国天下”的坚守，书写了中国医药从跟跑到领跑的动人篇章，让每一粒药片，都镌刻上“让老百姓用得上、用得起国产优质好药”的初心。



齐鲁制药国产自主品牌顺铂注射液首次出口美国

## 全球视野

# 从“出海抢单”到“订单出海”的蝶变

在全球化的浪潮中，齐鲁制药以开放的姿态拥抱世界，不断提升自身的国际竞争力。企业凭借卓越的产品品质、强大的研发实力和完善的国际化布局，在国际市场上赢得了广泛赞誉。

### 破局欧美

在“试金石”市场的逆袭之路

2023年3月，一封来自美国食品药品监督管理局（FDA）的紧急邮件，让齐鲁制药成为全球焦点。美国顺铂注射液严重短缺，FDA请求紧急供应。这个曾长期依赖印度仿制药的国家，首次向中国药企求助。齐鲁制药昼夜奋战，两周内完成资料筹备，两个月内将贴有中文标签的近7万支顺铂送达美国，创造FDA审批史上最短纪录。次年5月，顺铂正式获批在美上市，成为首



齐鲁制药生物技术开发研究院研发工程师交流探讨抗体药物质量

## 家国同心

# 守护14亿多人的“药瓶子”

“让老百姓用得上、用得起国产优质好药”，是齐鲁制药始终不变的使命。企业积极响应国家药品集中采购的号召，通过大幅降价让利于民，让更多患者享受到高质量的医药服务。截至目前，齐鲁制药已有100个产品中标国家集采及国采续约，这些产品都是临床需求量大、临床价值高的产品。

### 集采惠民

让“天价药”成为“国民药”

2018年，“4+7”国家集采的号角吹响，齐鲁制药率先响应。吉非替尼片从500元/片降至45元/片，降幅超90%；100个集采中标品种，年均节约医保资金数十亿元。这些“灵魂砍价”的背后，是强大的产业化能力：口服固体制剂年产能330亿片，普通注射剂15亿支，生物药产能超22万升，智能仓储物流系统确保供应不断档。

在齐鲁制药的产品展厅，“让中国人的药瓶子紧紧攥在自己手里”的标语格外醒目。40余年来，从青霉素到贝伐珠单抗，从仿制药到创新药，齐鲁制药始终将国民健康放在首位。其上市产品中1/4为抗肿瘤药，年服务患者超15亿人次，从雪域高原到东海之滨，这家民族药企为国民构筑起最坚实的健康防线。

### 责任担当

超越国界的“生命至上”

“创新要有温度。”齐鲁制药集团总裁李燕的这句话，道出了企业的初心。当美国癌症患者因顺铂短缺面临生命威胁时，齐鲁制药紧急驰援；当国内患者因进口药高价望而却步时，齐鲁制药耗时8年研发安可达，让“天价药”变成

个以国内在售包装进入美国市场的中国药品。这不仅开创了中国药企对美国直接供应短缺药品的先河，更展现了齐鲁制药的国际担当和卓越品质。

如今的齐鲁制药，已是国际医药市场的“常客”：17个登陆欧洲，38个产品在目标市场占有率第一；与辉瑞、诺华等全球前十药企建立长期合作，年出口注射剂超2亿支，原料药在11个国家市场占有率登顶。更值得骄傲的是，其生产的药品实行“共线生产”，国内患者与欧美患者共用同一生产线、同一质量标准的药物，真正实现“全球同质”。

### 标准输出

定义世界医药的“中国尺度”

在国际药典的舞台上，“齐鲁声音”愈发响亮：超过70个产品成为国际/国家标准品，11个产品被美国药典选定为对照品，35个产品入选中国药检院标准品。当雷珠单抗注射液在欧盟获批时无需额外临床试验，当MabPair®技术平台吸引全球药企目光，齐鲁制药用实力证明：中国标准，就是国际标准。

在全球医药产业链中，齐鲁制药愈发扮演着关键角色：头孢系列原料药占据全球市场近半壁江山，24张头孢原料药CEP证书中独占20张；生物类似药生产工艺被纳入国际行业指南，成为全球34个国家的“救命药”供应商。从产品出海到技术出海，从市场参与者到规则制定者，齐鲁制药正在深度参与全球医药竞争。

“救命药”；当全球医药产业链遭遇“卡脖子”困境时，齐鲁制药以“共线生产”模式，让中国标准走向世界。

在履行社会责任的答卷上，齐鲁同样书写精彩：近5年安全环保支出超30亿元，推动绿色制药；累计公益捐赠超4亿元，在产业帮扶、医疗下乡等领域践行担当；建成技能人才培养体系，3.6万名员工与企业共成长。“要做中华民族的伟大企业，实实在在带给中国老百姓实惠！”李燕的话，正是齐鲁制药人家国情怀的最好注脚。

正如李燕所言：“走出去，世界就在眼前；走不出去，眼前就是世界。”从改革初期的“觉醒者”，到创新时代的“领跑者”，齐鲁制药用40余年光阴，诠释了中国药企的责任与担当。当伊鲁阿克片照亮肺癌患者的生命之路，当顺铂注射液在FDA创下“中国速度”，当齐倍安开启肿瘤治疗新篇章，这家民族企业正以品质为基、创新为刃，在守护生命的征途上，书写更多“放心药，中国造”的传奇。



齐鲁制药生物技术开发研究院开展抗体药物质量研究



齐鲁制药生物产业园鸟瞰图