药品灌装设备助力疫苗生产转化为现实产能

BioNTech 和 CureVac 已经通过快速研发 Covid-19 疫苗证明德国生物技术公司具备优秀的科研能力——然而，德国的企业能否快速将科研能力转化成生产能力？显而易见，这个问题的答案不仅仅取决于德国的制药公司。在包装谷（Packaging Valley），无菌灌装专家正在夜以继日地工作着。

文 / Anke Geipel-Kern

图片来源：Bausch + Ströbel

Bausch + Ströbel 公司的药品灌装机

Pfizer 的 Covid-19 疫苗生产宣传片是设备制造商最好的广告。位于 Ilshofen 的 Bausch + Ströbel 公司的红色徽标清楚地印在 Comirnaty 药瓶灌装设备上。由 Biotech 和 Pfizer 联合开发的 Covid-19 疫苗已装瓶，将被用于临床第一阶段。

Bausch+Ströbel 位于包装谷。这里是 Schwöbischen 地区包装机械制造商的聚集地，也是无菌灌装机制造商们所青睐的地方。数十年来，Bausch+ Ströbel、Harro Höfliger、Groninger、Optima 和 Syntegon 以及数家意大利公司共享这个市场，目前每个公司都在从中受益。

疫苗产量如今已经成为每个人热议的话题，人们尤其担心疫苗产量不足，供应商们对此也早已进行了充足的准备。Bausch +Ströbel 总经理 Hagen Gehringer 解释说：“为了避免产能不足的情况发生，作为设备制造商，我们必须未雨绸缪。在尚不清楚开发

的疫苗是否会获得批准之前，制药企业已经开始扩大规模，为疫苗生产做准备。”

面临风险的任务

对于所有参与者而言，这都是一个高风险的任务。毕竟在研发初期，药企完全不清楚参与临床评估的受试者是否能够发生正常的免疫反应，产生保护性抗体。由 Syntegon 提供支持的 IDT Biologica 案例直观地展示了生产计划的开展速度。2020 年 7 月，该公司为临床研究灌装了约 1 000 剂单剂量疫苗，该疫苗是一种载体疫苗。

与此同时，IDT 及其合作伙伴 TU Munich 则遭受了重大挫折，因为测试对象的免疫反应明显低于预期。对于合作伙伴而言，这意味着一切都要重新开始，因为只有再次调整剂量，才有可能达到预期的效果。

装配车间满仓时如何供货?

“现阶段，市场对疫苗的需求量很大，我们需要迅速地提高设备生产效率和引入新机器。毋庸置疑，供应商面临的最大挑战就是交付时间。”Syntegon 产品管理总监 Andreas Mattern 解释道，“几个月前，我们曾把制药公司对交货时间的要求称之为乌托邦。”而现在在 Crailsheim，产能早已得到了释放和提升。Andreas Mattern 强调说：“整个疫苗产业链上的许多设备的交付速度都比以往更快。”

Harro Höfliger 的负责人也提供了一些有关缩短交货时间的信息。Pfizer 在 2020 年圣诞节前一周在这家特殊设备制造商那里订购了一台用于包装管型瓶的高性能灌装机。Harro Höfliger 首席执行官 Thomas Welle 甚至不得不在 2020 和 2021 年交替之际将员工召集到装配车间。他强调说，虽然这并不是第一条疫苗灌装包装线，但是大家从来没有面临过这样的挑战，就是在如此短的时间内生产出这种药品灌装设备。

Groninger 和 Optima 面临的情况也是如此。全球客户都在升级他们的灌装设备，以应对未来的不确定性。印度血清研究所目前正在升级其 Goninger 产品线中的一条，该研究所正在向世界上最大的疫苗生产商行列挺进。2020 年 8 月，一台 Antonov 货机从 Lüttich 出发前往芝加哥，Optima 的这台灌装设备将被送往美国 Catalent 公司的生物制剂厂所在地。

图片来源：Bausch + Ströbel

Bausch + Ströbel 公司总经理 Hagen Gehringer

图片来源：Syntegon

Syntegon 公司产品管理总监 Andreas Mattern

此外，将现有设备转换为 Covid-19 疫苗及疗法所需的备件和模块化零部件也是当务之急。所有公司一致表示，这类需求正在显著增加。

第一批系统已于 2020 年 3 月开启订购

据相关媒体报道称，制药行业仅投入了一半的力量进行疫苗生产，然而对市场领先的机器制造商进行的进度调查则呈现了不同的情况。Hagen Gehringer 强调：“我们很早就收到了业界的各种询问，例如，2020 年 3 月接到的一台未来用于加工疫苗的贴标机的订购情况如何，我们的回答是该贴标机现已交付。”

正在扩大的灌装能力主要是为了满足管形瓶灌装的初始需求。对于疫苗接种，Hagen Gehringer 预测，在注射器生产设备方面将会出现更多的需求。

鉴于目前市场对灌装设备的需求量持续增高，需要进一步提升装备的交付能力，即使并非所有参与临床的候选药物都能通过临床试验。但可以肯定的是，2021 年和 2022 年，装配车间还会持续繁忙。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* **反馈编码：210229**