减少新药研发成本或有新突破

新药研发历来耗时耗力——据统计，一般单一药物上市的成本超过 10 亿美元，大约花费约 10 年的时间。新药研发成本是昂贵药价的重要因素之一。若能缩短新药在研发时间与金钱上的前期投入成本，或将推动新药研发现代化进程。

文 / Lena Tang

PROCESS-Tip
* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210960

图 1 Groninger LabWorx 的 4 种标准功能模块

减少研发前期投入的新突破

据悉，作为 40 年来专注于灌装技术创新的高宁格公司（后文简称 groninger），经过多年研发，将于今 2021 第三季度推出全新的灌装实验室设备 LabWorx，这或将成为缩短药企新药研发时间与降低成本的创新突破。目前新机已在多家德国客户和合作药企进行试产，并得到了首批客户的反馈。

groninger 负责该产品的 BD Manager 表示：LabWorx 采用了紧凑型的台式构造，体积仅为 450 × 410 × 648 mm，可轻松放入市面上任何品牌的隔离器和工作台中。本次设计采用模块化构造取代单机思维，目前共推出 4 种标准功能模块（如图 1 所示）：带蠕动泵的灌装模块，带旋转活塞泵的灌装模块，加塞模块以及封口模块。药企可根据自身要求选择相应模块。设备可用于 R&D、新药临床前实验阶段研发过程、小批量灌装以及 groninger 高速产线的过程研发等。

来自客户的认可

在设备上市前的试产阶段，一家从事 CDMO 的药企客户使用了 LabWorx 的旋转活塞泵灌装模块和加塞模块用于中试阶段的注射器的灌装加塞实验。在前期准备过程中，该客户仅在原有厂房内规划出一块 10 m^2 空间用作实验室，并置入安装了 LabWorx 模块的 Franz Ziel 隔离器工作台，用于实验工作。从前期规划到投产，整个准备过程仅用了 4 个月。颠覆了传统新药在研发前期因新建厂房需消耗大量时间和金钱。在这一点上，客户对 LabWorx 给予了高度的肯定。

如图 2 所示，在 Franz Ziel 工作台上，左右分别放置了灌装和加塞两个模块，中间则放置了

本文作者系 ILLIES 公司市场部经理。

图 2 来自客户反馈的现场图

LabWorx 洁净室操作终端。值得一提的是，LabWorx 率先采用了区别于传统市场的智能操控系统，无需特别配置工业电脑和人机界面，仅需普通电脑、平板或智能手机，安装相应软件后即可通过无线网络操控机器。groninger 也可为客户配备专门的平板终端，比如该项目使用的洁净室终端。所有程序均可连接客户的 ERP 系统。

以灌装模块为例，操作人员可以通过操作面板上的程序进行设置，分别选择药品配方、灌装容量、需要灌装的注射器数量，然后一键启动程序。整个实验过程的所有数据将会被自动记录并同步传输到电脑，等待该程序结束，批量化报告将会自动生成并弹出。整个操作过程简单且易于掌握。

groninger 的 BD Manager 表示：“groninger 40 年来专注于灌装技术创新，全新台式实验室设备的研发源于多年来客户和市场向我们提出的需求，希望我们的创新技术最终能服务于客户。我们仍在不断研发新的模块和功能，目前该设备仅适用于无毒性制剂试验，预计 2022 年，将研发出有毒及高活性制剂的灌装模块。此外，groninger 也正在不断进行内部革新，我们已开设用全新的装配方式，力图将该设备的交货期由 4 ～ 6 个月缩短至 4 周。我们将以更大的力度推动以中小型药企为代表的新药研发智能化进程。”

广告