

连续生产推动行业变革

高效、高质、低成本的连续生产将是未来制药行业生产的新模式——GEA 作为连续制造技术的领导者，一直致力于在全球范围推动连续制造解决方案的发展。近期，GEA 在中国首发了连续湿法制粒机 ConsiGma® GD25/80，并宣布在 2022 年初，使用连续化生产技术的第一条生产线 ConsiGma® CDC50 将落地中国制药企业，或将给中国制药行业带来巨大变革。

文 / 本刊记者 许飞

连续生产在冶金、化工等行业已成功运用了数十年，其带动生产力的飞跃是有目共睹的。而制药行业却仍长期采用传统的批次生产，但随着人们生活质量的逐步提高，以及受疫情蔓延的影响，社会对高质药物的需求正快速增长，制药生产力的大幅提升也迫在眉睫。现在，或许正是连续生产席卷制

药行业的开端，而 GEA 则是这一浪潮最有力的推动者之一。

GEA 是全球领先的食物、饮料和制药行业系统供应商之一，其产品组合包括机械和设备以及先进的工艺技术、组件和综合服务。在制药领域，GEA 的连续生产技术通过近 17 年的发展，ConsiGma® 便是其技术发展的结晶。如今，在全球范围内已有近

90 条 ConsiGma® 连续生产线及研发设备成功落地，使用这一技术通过监管机构成功上市的新药产品也已达 6 种，涉及近 10 条生产线。

“连续生产是一种颠覆性的技术，它实现了真正意义上的‘质量源于设计 (QbD)’理念，将给制药行业带来巨大的变革。” GEA 大中华固体制剂事业部高级总监张

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220115



GEA 在中国首发的连续湿法制粒机 ConsiGma® GD25/80

德福在接受本刊采访时如此说道。

更快速、更高效、更低耗的选择

相比于传统的批次生产，连续生产最大的特点就是投料和产品同时进行，物料从一个工序直接进入下一工序，无需中间产品暂存、取样和转运等工序，大大提高设备总体效能，其带来的优势不言而喻。

最直接的优势便是生产效率的大幅提高：连续生产单元间的物料输送连续不断，产品稳定，产量灵活，这样可以省略中间批次处理步骤，提高单位时间的生产效率。

不仅如此，连续生产也能大大提高产品质量。“传统的批次生产采取抽样抽检，无法保证所有药品的质量；而连续生产是从设计层面出发把控药品质量，它采用过程分析技术（PAT），可以对药品质量进行实时监控，确保了药品质量的可追溯性。”张德福介绍道。

此外，连续生产更是降低成本的绝佳选择。一方面，连续生产各操作单元间紧密结合，设备尺寸小，不需要为每个工序准备单独功能房间，可以大大节省场地的资金投入；另一方面，其快速的生产意味着可以节省更多的物料，并提高能源、设备及场地的总体利用率。

近期，GEA 在中国首发的连续双螺杆湿法制粒机 ConsiGma® GD25/80 便是集以上优势于一身的连续生产设备中的佼佼者。它设计应用于小规模连续湿法造粒工艺，包括与 ConsiGma® GD 或 GS 生产线最小单元相同的双螺杆造粒机和类似于其中一个干燥



GEA 在中国第一条连续生产线 ConsiGma® CDC50(连续粉末压片)

段的小型干燥机。这使得制药企业可以在相同的规模上开发产品，产量可从几百克到几公斤不等。得到的研发数据结果可直接应用至 ConsiGma® GD 或 GS 生产线，而不需放大过程。此外，该系统还有快速实施实验设计（DOE）的能力，可在研发阶段大大减少药物活性成分（API）的用量，并大幅缩短新药上市时间。

据统计，传统的一类新药上市通常需要花费 3 个‘10’的概念：10 年时间、10 亿美元、10 吨物料。”张德福举例，“而某客户在应用我们的连续生产技术后，上市仅需 3 ~ 5 年时间；物料消耗节省达 90%。”

连续生产蓄势待发

ConsiGma® GD25/80 的发布只是一个开始。接下来，GEA 还将于 2022 年初，在中国制药企业落地连续生产技术的第一条大生产线。一直以来，由于医药行业有着严苛的监管政策，制药商们倾向于避免对已验证工艺进行重大更改；但如今他们也逐渐意识到，连续生产或许是更高效的生产模式。此次 GEA 在中国大力推行连续生产技术，显然是有备而来。

GEA 的连续生产技术历经 17 年的发展，在欧美市场已趋于成熟，并创造了一系列辉煌：2015 年，福泰制药（Vertex）的囊性纤维化药物 Orkambi（lumacaftor/ivacaftor）成为首个获批的连续生产申请，其销量于 2019 年达到了 13.3 亿美元；2017 年，礼来（Verzenio）的单药治疗化疗/内分泌疗法后转移性乳腺癌的 CDK4/6 抑制剂首度获批，其销量于 2020 年达到了 9.1 亿美元；2018 年，福泰制药的囊性纤维化药物 Symdeko（tezacaftor/ivacaftor 和 ivacaftor）获 FDA 批准上市，其销量于 2019 年达到了 14.2 亿美元；这些背后，都有着 GEA 连续生产技术活跃的身影。甚至连 FDA 都对 GEA 的连续生产技术表示了高度的认可，并于 2018 年购买了 GEA ConsiGma® GD25/80 OSD 研发单元，用于 CDER/OPQ(药品质量办公室)对连续生产的研究。

而中国制药业也必将赶上这一技术革新潮流，中国第一条连续生产线的落地便是一个信号，这条生产线采用 GEA 的连续粉末直接压片设备 ConsiGma® CDC50，设定参数后，可 24 h 不停运转，无需操作人员在现场监控管理。2022 年，它将在中国正式投入生

产，成为中国相关法规和政策出台及完善的巨大助力。

张德福表示：“连续生产能够缩短研发周期，减少 API 损耗、GMP 厂房占地面积、操作时间及操作人员投入等，在提高产量和质量上有着颠覆性的优势，将是未来固体制剂的发展方向。另外，它也顺应全球范围内的节能减排以及中国的‘碳中和’政策，未来将在节能减排方面发挥越来越重大的作用。”

随着越来越多的制药企业对连续生产萌生兴趣，GEA 还为客户准备了多种产品形式：既能提供如连续称配、混合、连续压片、连续包衣等模块化设备，又能根据客户需求提供定制的各种模块组合，当然，更能提供整线集成

系统方案。这些灵活的选择将推动连续生产的快速发展，使得更广大的客户都能使用连续生产技术。

高效负责的服务团队

除了过硬的技术外，GEA 还有着了一支完备的售后服务团队作为坚实后盾。“我们自 2019 年来启用了新的组织架构，使我们可以统筹调配售前、销售、项目执行、验证、自控、工艺支持以及售后服务等不同岗位人员的力量，为客户提供最优、最快的服务。”张德福表示。

GEA 在中国有着强大的本地团队，这使它在疫情期间能快人一步。自 2004 年起，GEA 便在中国提供批制粒线、物料周转系统的本地组装服务，因此其中国技

术专家都有着丰富的工作经验；同时，GEA 中国也派技术人员到欧洲制造中心进行了连续生产的现场 FAT、装配、调试等培训。因此，若外国专家因疫情等特殊情况不能准时到达国内现场，本地技术团队也可第一时间提供如安装、调试与验收的现场服务，确保项目如期推进。

“GEA 作为连续制造理念、在线分析技术及工艺设备领域值得信赖的创新者，有能力且将继续在全球范围内大力推动连续制造解决方案的发展。我们期望能借此提高制药生产的质量、效率和成本效益，最终造福广大病患。”张德福总结道。

PharmaTEC
制药业

机工弗戈出品

2020 年中国生物制药行业报告

深度解析我国生物制药行业发展全面洞察市场趋势



免费
领取

8 个章节

45 个图表

90 页内容



扫码关注

PharmaTEC 制药业服务号

查看 / 下载报告

广告

VOGEL 机工弗戈