创新灌装技术 加速药品上市

PHT 制药业采访了斯伊利商贸（上海）有限公司副总裁 Martin Jeschke。——Martin Jeschke 先生拥有 18 年的制药行业工作经验，非常熟悉冷冻干燥、灌装生产线、无菌 / 有菌处理系统以及密封隔离器技术领域的项目工程、项目管理、售前咨询服务和售后服务。在本次专访中，他探讨了如何运用创新技术缩短药企新药研发时间并降低成本，介绍了斯伊利应对新冠疫情的策略，并分享了一些关于行业未来发展趋势的见解。

文 / 本刊记者 许飞

近年来，中国生物医药产业发展迅速。有数据显示，2020 年，中国生物药医市场规模已达 3870 亿元人民币，并且预计至 2025 年，其市场规模将进一步扩大至 8332 亿元人民币，年复合增长率高达 16.6%。但相比于化学药，生物创新药的研发和临床试验耗时更长，工艺开发也更为复杂，投入资金更大，结果的不确定性更高。因此对于制药企业来说，运用高效且稳定的技术来加快药品的上市速度就变得尤为重要。

斯伊利是一家专业从事各类机械设备国际贸易及相关代理业务的跨国公司。经过 160 多年的发展，斯伊利已蜕变成为高端工业机械和技术领域的销售和项目合作伙伴。如今，斯伊利已成为中国制造业和全球领先技术厂商间坚韧的纽带，在亚洲地区设有 13 家子公司。针对制药行业的迫切需求，斯伊利推出了创新的灌装解决方案，Martin Jeschke 先生在接受本刊采访时对其进行了详细的介绍。

PHT制药业：针对制药行业面临的挑战，斯伊利推出了怎样的解决方案？

Martin Jeschke：我们推出了用于研发应用的 LabWorx 系列，在这些应用中，只需极少量药物就足以研发新药。同时，在每项研究的各种临床试验中，必须可靠、精确地灌装少量药物。

LabWorx 系列针对此类应用的需求以及较小的应用空间而做了优化。凭借这一解决方案，研发阶段测试的设置和参数可直接用于实际生产中的大型灌装线上。LabWorx 可应用的产品范围覆盖了整个研发领域，并能在短时间内简单地将“放大”程序纳入生产过程，从而满足客户需求，加速产品从研发到临床研究，再到商业化生产的进程。

此外，目前市面上有越来越多的高产量（高达 6 万件 /h）、工艺可靠性强的设备出现，这也是一个重要的发展趋势。人们对个性化药物的需求正在不断上升，因此企业必须探索能够灵活地生产小批量药物的方法。为此，各种包装材料（注射器、西林瓶、安瓶）领域即将面临新的挑战，尤其是“即用型”包装材料领域，市场已经提出用一台机器生产多种产品的理念。

PHT制药业：除了LabWorx系列，斯伊利还推出了哪些先进技

斯伊利商贸（上海）有限公司副总裁 Martin Jeschke

术？这些技术能给制药企业带来哪些改变？

Martin Jeschke：我们还推出了可用于无菌灌装工艺的免手套技术：高宁格新一代的无菌灌装系统 ROBOCELL。它可以满足目前制药行业的所有监管要求与市场需求。该系统包括基于机器人技术的完全无手套、全自动灌装线。通过 ROBOCELL，制药企业便无需人工干预药品灌装的核心过程。

ROBOCELL 可自动安装灌装路径，定位主动型或被动型细菌监测，为制药行业树立了新的标杆，响应了欧盟 GMP 附件 1 草案的修订内容：减少 / 淘汰人工干预、使用智能机器人解决方案、支持整体污染控制策略（CSS）。这同时也是药剂师和灌装操作人员特别关注的方面。

Robocell 在进行各种包装时非常灵活。过去，已建成的生产线会限制包装或产品的批量大小，但 Robocell 可以进行多种体量的生产，不管是中批小批，还是单批多批。

此外，Robocell 可以通过采用极少的规格组件在非常短的时间内完成转换，并且无需人工干预。系统中由高宁格自主研发的机器人，同样无需额外的组件，即可在几分钟内完成软件的规格转换。

近年来，如何对间接接触产品的部件进行清洁、消毒及净化，以及如何引入无菌灌装线是制药行业内的两个热点话题。对此，Robocell 也通过运用一些创新技术做出了解答。

LabWorx 系列可加速产品从研发领域到临床研究，再到商业化生产的进程

为了满足新版欧盟 GMP 附件 1 的要求，高宁格的开发人员面临了许多挑战，其中的关键难点是如何执行 PUPSIT（使用前 - 使用中 - 使用后 - 稳定性 - 完整性测试）。经过了一系列的努力与尝试，最终，Robocell 不负众望，提供了

广告

新一代的无菌灌装系统 ROBOCELL

即使没有手套口也能执行 PUPSIT 的解决方案。

Robocell 能为产品与操作人员提供充分的保护。它不仅可以灌装小分子化学药物，而且可以在完全密封的情况下灌装小批量生产的大分子生物药物，如抗体药物偶联物（ADCs）、罕见疾病治疗药物、细胞和基因疗法以及先进治疗药物（ATMPs）等。

PHT制药业：您刚才提到了斯伊利的合作伙伴高宁格，通过合作，你们有哪些收获？

Martin Jeschke：我们在医药产品加工领域涉猎广泛，同时也涉足保健和化妆品等多个领域，通过与高宁格展开合作，我们达成了产品组合的协同效应，业务的覆盖范围变得更为广泛。现在，我们能提供的产品范围从研发用设备，扩展到了精密的商业生产线。

我们的合作伙伴高宁格深耕制药行业，世界上许多拥有高端解决方案的国家都使用了高宁格的产品。它是一家致力于开发客户导向型解决方案的公司，为开发先进的制药技术做出了巨大的贡献。我们与高宁格展开了密切的合作，并且配合得很默契，这是因为我们都非常关注客户的导向与客户满意度，两家公司的理念十分一致。

PHT制药业：我们知道斯伊利在制药行业还有许多其他的合作伙伴，关于它们，您有什么想要介绍的吗？

Martin Jeschke：我想介绍一位德国合作伙伴，LB.Bohle 公司，它致力于开发固体制剂生产的设备和工艺，能为从称重、干湿制粒，到研磨和筛分、混合，再到片剂包衣、片剂检查以及产品传输的整个生产过程提供一体化的解决方案。

LB.Bohle 的技术实力非常雄厚，它的一个代表产品是 QbCon® 生产系统，它能通过直接压缩、干法和湿法制粒技术，完成从粉剂到包衣片剂的连续生产过程。

连续生产是未来制药行业的一大发展趋势。为了实现从批量生产到连续生产的模式转变，行业需要采用新的生产工艺和自动化技术。FDA 非常重视连续生产技术，并认为它有助于全面提高药品质量。这是因为在连续生产中可以通过使用 PAT（过程分析技术）密切监测生产过程，持续生产高质量的产品。同时，这也有助于制药企业降低质量控制成本。

另外，连续生产也能帮助制药企业加快药品上市速度，更快地回应市场需求。连续生产可以通过参数化方式扩大生产规模，这样不仅有利于快速调整产量，还有利于确保工艺及产品的安全。

PHT制药业：新冠疫情对许多制造企业都造成了不小的影响。你们是如何应对这一挑战的？

Martin Jeschke：虽然全球的疫情形势很严峻，不过我们还是有效处理好了所有的项目，并且很早就确定了发展方向。即使是面对运用了隔离器技术的复杂项目，我们斯伊利中国团队也可以完成项目的安装、调试和认证。

我们建立的这种自给自足的系统有很多优势，能够确保项目按时成功交付。近年来，我们的团队通过众多项目积累了丰富的专业知识，这些宝贵的经验惠及了我们的整个产品组合。

PHT制药业：您觉得未来制药行业有哪些重要趋势？对此，斯伊利制定了怎样的发展计划？

Martin Jeschke：我们注意到生物制药领域的创新势头正猛，将产品从研发快速转换到生产对制药企业来说正变得越来越重要。为此，LabWorx 系列已经根据客户意愿进行了专门的优化，以便对放大过程做出可靠、迅速的反应。

同时，高产量依旧非常重要，尤其对于疫苗生产而言。我们会重点关注兼具高产量与高 OEE（整体设备效率）优势的设备的开发。未来，我们还会关注设备的可持续发展，致力于改善气候变化，建设全球基础设施。

此外，基因和细胞治疗正冉冉兴起，我们会为它们提供智能、安全的解决方案，并关注产品以及操作员的安全问题。目前，我们已经可以提供一些这方面的解决方案并满足严苛的标准要求。

近年来，CDMO 发展迅速，也是一个需要重点关注的领域。CDMO 需要高度灵活的生产，并尽可能缩短转换时间，提高规划可靠性以及产线的自动化程度。我们拥有许多的产品组合，以及优秀的理念开发、项目管理、安装和资质水平，已经做好了应对这项挑战的准备。未来，我们将持续扩展服务项目，践行“领先一步”的理念。