

勃林格殷格翰的创新引擎

专访勃林格殷格翰公司人用药品供应部德国负责人 Anja Preißmann——2021 年，勃林格殷格翰公司位于德国 Ingelheim 的 SOL 固体新药启动工厂落成并投入使用，该工厂将成为灵活性和数字化方面的标杆。勃林格殷格翰公司德国人用药品供应部主管 Anja Preißmann 在接受德国弗戈专访时，介绍了勃林格殷格翰在未来将如何更快地将药品推向市场，以及她本人对药品生产开发的理解。

文 / Anke Geipel-Kern

Anja Preißmann 博士，新冠大流行期间一些制药企业深受原料供应瓶颈的困扰，勃林格殷格翰是如何渡过这段时间的？

Anja Preißmann：我们当时做好了随时供货的准备，勃林格殷格翰在意大利北部和德国的 Ingelheim 这两个地方生产活性药物成分，而药品的生产基地广泛分布在德国、奥地利、希腊以及西班牙等欧洲国家。因此我们的产业链紧密相连、物流条件良好，这使我们能够确保全球供应链的安全，在新冠流行期间我们充分感受到了这一优势。

Ingelheim 在欧洲生产网络中扮演着怎样的角色？

Anja Preißmann：在我们的生产网络战略中，Ingelheim 的任务明确集中在启动和创新方面。在这里，我们拥有足以支持整个生产网络的

专业知识和能力，可以轻松帮助那些专门从事常规生产（设置也因此更加简单）的工厂解决复杂的综合问题。在 Ingelheim，我们特别关注处于生命周期早期阶段的药品，希望能尽快将其商业化，让患者受益。我们的目标是利用当地的专有技术进行新药的快速开发。对于那些市场需求较大且成熟的产品，我们会转移到其他地方生产，如欧洲其他工厂、墨西哥或日本的山形县；对于需求量较少的特殊产品，我们会保留在这里。比如我们已将肿瘤产品转移到 Ingelheim 的 SOL 工厂，这样 SOL 的员工就有了基本的常规生产任务，直到推出下一个产品。

建造 SOL 启动工厂时是否考虑过其他地点？

Anja Preißmann：为 SOL 选址时我们并未考虑太久，Ingelheim 非常契合该工厂的使命。从现在起，所有新的固体制剂都将在 SOL 工厂生产，以便投入全球市场。



勃林格殷格翰公司德国人用药品供应部主管 Anja Preißmann 博士

Ingelheim 的地理位置优越，勃林格殷格翰的开发部门就在“隔壁”，附近还有项目管理部门、监管事务部门以及其他更多的资源。在此我们能够快速联系上所有相关的职能部门，坐拥众多不同学科的丰富知识资源是这个地方不可否认的优势。

灵活性是固体新药启动工厂的突出特点，你们是如何实现这种灵活性的？

Anja Preißmann：事实上，灵活性受很多因素影响，是众多细节

本文作者系本刊德文版副主编。



勃林格殷格翰的药品生产基地广泛分布在德国、奥地利、希腊以及西班牙等欧洲国家

一同造就的。因此我们在设计阶段花了很长时间来了解用户的需求，毕竟这些产品从一开始就受到 GMP 法规的约束。在与开发部门长时间讨论“我们如何才能变得真正灵活”时，我们萌生了设立两个独立的生产系列的设想，它们代表不同的批次规模，两者在中间都有一个中央供应区，即所谓的脊柱方案，所有的技术、清洁功能、存储区等构成了技术支柱。每条生产线都有自己的走廊、气闸和出入口，由此与其他生产线分开，这样我们就能防止混杂，在工厂快速而灵活地生产不同的产品。一条生产线采用隔离器技术，是为加工高活性有效成份设计的；另一条线采用常规技术，使我们能够更快地推出相应的产品。我们采用了一个分散的空间除尘方案，到处都有 WIP 系统，这样能够额外加快设备转换的速度。

为了实现灵活性，你们对于设备有哪些要求？

Anja Preißmann：针对生产设备，我们特别注意其是否能够涵盖广泛的工艺参数。我认为我们很早就与开发部门的同事就

整体设备的组合达成了一致意见是一个巨大优势，举例来说，SOL 的包衣机与开发部门的包衣机相同，都是参照未来的工艺标准设计的。

这样看来，标准化是通往更大灵活性的捷径？

Anja Preißmann：乍听起来可能相互矛盾，但就我看来，标准化是一个很大的优势。我还记得自己 25 年前作为一名年轻的工程师开始在公司工作时，每个地方的设备和工艺参数都不相同，这使得每一次的产品转移都成为一个特殊的挑战。现在我们正在实行标准化，其他生产地点的设备与 SOL 工厂的设备完全相同，这也为加快技术转移和市场供应，从而确保供应链创造了灵活性。

数字化对于你们来说有何帮助？

Anja Preißmann：按照传统方式，开发部门完成自己的任务，创建一套文档并进行交接，然后进入生产环节，我们的目标是模糊开发和生产之间的界限并以此赢得时间。在数字化过程中，我们希望数字化团队能够建立一个完整的数据系统，使得从第一个开发

批次到商业化阶段的所有过程数据都是完整且可供使用的，这样我们就能够更快地学习和优化，虽然这还是一个未来愿景，但我们正在努力实现。

现在你们的新药进入市场的时间总体上能有多快？

Anja Preißmann：从临床试验开始，我们的目标是在开发过程中减少 18 个月的时间。对我们而言，加速本身并不是目的，最终目的是为了病人的权益，我们希望能够更迅速地为人提供创新药物。

你们在数字化方面的长期目标是什么？

Anja Preißmann：数字化开辟了一个完全不同的、透明的新模式，我们现在使用电子批量记录系统，工作已经实现了完全无纸化。在 SOL 工厂中，我们目前仍在使用“玻璃纸”系统，即在屏幕上填写批次记录。2022 年底，SOL 启用了包含所有可用批次数据的电子系统；与此同时，我们供应链的同事正在着手更新 ERP（企业资源计划）系统。此外，我们还希望进行更进一步的垂直整合，使机器能够进行自我优化。这注定是一个漫长的过程，因为还有许多问题悬而未决：比如说我们需要什么数据？理论上，我们可以从机器中读取一切，但问题是什么才是真正相关的。对我来说，这就是未来发展的重点，也是我们需要培训的地方。我们需要能够从数据中获得更好效果的数据科学家，这有助于我们更好地评估自己的流程，开启实时发布的可能性。我们目前正在测试试验设备。