

制药设备制造 需要顺应产业趋势

个性化医疗、数字化、智能设备和可持续性——这些是 Harro Höfliger 公司预测的未来几年内制药行业的重要发展趋势，它们将为整个制药设备行业带来千载难逢的机遇。Harro Höfliger 的首席执行官 Thomas Weller 在接受本刊德文版采访时，透露了创新是他目前最关心的问题，另外，他表示建立合作网络是公司的首要任务。

文 / Anke Geipel-Kern

目前，制药行业正在开拓许多新领域。mRNA 疫苗和基于这项技术开发的抗癌药物正在快速发展，药品向个性化药物和新形式治疗发展的趋势日益明显，这些都为创新设备制造商提供了机会。在德国的 Allmersbach 市，有一个人下定决心要抓住这些机会。他正是 Harro Höfliger 包装机械公司的首席执行官 Thomas Weller。他从 2006 年起便担任公司首席执行官，但他一直认为自己只是团队的普通一员，这培养了一种开放的、探讨式的企业文化。十几年来，他一直保持与行业巨头接触，建立了密切的联系，并时刻关注着目前制药行业的全球技术趋势。

未来属于个性化医疗

目前，他关注的主题是个性化医疗。Thomas Weller 认为，这是一个在未来会非常重要的市场。

他强调：“我们是一家创新型公司，希望从一开始就参与其中。”于是他遵循 Harro Höfliger 的传统，边建立网络边向前发展。2020 年，他让一家非常有前景的公司 Dihesys 加入了合作网络。这家总部位于德国 Ulm 市的初创公司专门以 2D 和 3D 打印技术打印患者专用的薄膜和片剂，开发了符合 GMP 的打印机。Harro Höfliger 自 2020 年起成为它的股东，并提供财务和技术支持。与此同时，Dihesys 在图宾根医院与图宾根大学开展了合作项目。

在该试点项目中，配备了一台与药物兼容的 2D 打印机，可以为患者单独配药。临床研究人员的目标是对恶性脑肿瘤进行更好的无副作用治疗。除打印机外，Dihesys 还向医院提供所需的打印墨盒以及可用于打印的活性成分混合物。

获得了第一台打印机的海德堡大学也在研究这项技术。这项技术涉及在凝胶板（口腔薄膜）

上打印药物，凝胶板在几秒钟内就会溶解在口腔中。研究人员目前正在两个临床试验（共募集了 24 名受试者）中检验新技术的可行性和适用性。这种制剂特别有益于儿童，因为薄膜可以用少量活性成分打印，然后自己溶解在嘴里。

合作网络是关键

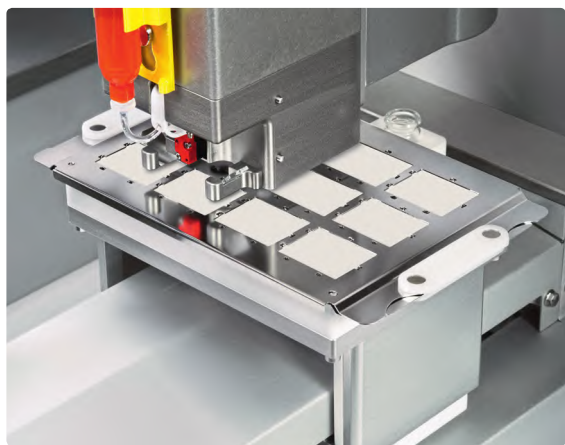
对于合作网络建立达人 Thomas Weller 来说，Ulm 初创公司是一个很有说服力的例子。它告诉我们在制药行业，如果没有相互联系和信任合作，很容易一事无成。Markus Dachtler 和 Gerald Huber 博士都是 Dihesys 三人咨询委员会的成员。他解释说，Markus Dachtler 曾在图宾根大学工作，Gerald Huber 曾担任 Ratiopharm（后来的 Teva Pharmaceuticals）的首席执行官，他们之间有着长期的合作关系。这些关系促成了这次的合作项目。

本文作者系本刊德文版副主编。



“个性化医疗是一个大趋势。我们是一家创新型公司，希望从一开始就参与其中。” Harro Höfliger 的首席执行官 Thomas Weller 说道

初次讨论 2D/3D 打印新技术时，Thomas Weller 便觉得这项技术有非常好的商业化前景。Thomas Weller 回忆道：“建成合作关系依赖于人与人的联系。从一开始我们就相谈甚欢。”如果该项目取得成功，Harro Höfliger 也可以进入新市场。“我们还没有把医院和药房算在我们的客户中。通过该项目，我们有机会与 Dihesys 一起获得全新的客户。”这位首席执行官解释道。



Dihesys 与图宾根大学于 2020 年 6 月共同启动了一个 2D/3D 打印项目

与美国公司合作

与美国 Experic 公司开展的合作也是为了个性化医疗这一主题。Experic 是家年轻的 CDMO 公司，专门从事临床试验材料的合同生产和包装以及批准药物定制产品的生产，并向不能或不想投资生产设施的中小型企业 and 初创企业提供这些服务。自 2015 年以来，Harro Höfliger 一直与 Experic 保持合作，同时也是 Experic 的投资者。Thomas Weller 认为，美国市场潜力巨大，制药领域充满活力。越来越多的小型制药公司正在积极开发孤儿药物和个性化疗法。Thomas Weller 强调，有了 Experic，他们等于有了一位经验丰富的合作伙伴的支持。Experic 将凭借自己的专业知识陪同他们进行临床试验，直至获得批准。此外，还有令人愉快的附加效应，即使用 Harro Höfliger 技术的美国公司，也是天然的展示平台。客户可以在这里体验来自 Allmersbach 的技术。特别是设备制造商提供的用途特殊的“从实验室到生产”组合，具有从实验室到产品规模的集成流程，为小批量生产的趋势提供了机会，这也是 Experic 特别希望通过合作获得的技术。

肿瘤学和新的治疗形式

Thomas Weller 同时也密切关注着基于 mRNA 的新冠肺炎疫苗的快速发展。他相信，无论是开发其他的疫苗，还是开发新的癌症和肿瘤治疗方法，mRNA 在这些领域都存在着巨大的潜力。针对这些，他们与一家前景不错的初创公司进行了合作：Leon Nanodrugs 公司，总部位于慕尼黑，开发了一种反应器技术。采用这

种技术可生产具有明确颗粒分布的纳米颗粒，而这正是制造敏感 mRNA 分子所需的。今年他们将建立一家生产脂质纳米粒子的试点工厂。这也将让 Harro Höfliger 在另一个未来市场扎根。

那传统的机械工程业务呢？“没错，我们是特殊的设备制造商。但很多公司都可以制造设备。对于我们来说，至关重要的是工艺。我们公司的理念是产品决定工艺。” Thomas Weller 解释道。

这也是先进疗法药物（ATMPs）即将问世的背后动力之一。有两种人对这些药物寄托着十足的期望：希望通过新的基因和细胞疗法获得新的治愈机会的患者和机智的设备制造商。这些制造商分析这些形式的治疗对无菌灌装有着不小的需求，而这恰好是 Harro Höfliger 的专长之一。“对于新的治疗形式来说，无菌生产以及将药品无菌灌装到袋子、注射器或小瓶中是必不可少的流程。因此我们开发了一种用于敏感生物技术活性成分无菌灌装的输液袋。” Thomas Weller 说道。

还未完善的数字化

如果没有数字化的应用，技术列表将不复完整。Thomas Weller 知道，制药行业在数字化方面相当保守。每个人都在谈论工业 4.0，但在生产中还有很多事情要尝试和落实。这也是 Harro Höfliger 成为工业 4.0 开放联盟成员的另一个原因。开放工业 4.0 是一个旨在推进工业 4.0 的合作网络。

Thomas Weller 认为数字化对患者的影响是深远的。相关的未来愿景已经出现：使用配备传感器的智能设备收集信息，为医生提供所需药物的直接反馈。这听起



Harro Höfliger 为新的治疗形式开发的无菌生产方案

来不错，但同时也是巨大的挑战。“我们不仅要考虑药物和技术，还要考虑安全性和需要受到保护的患者数据。” Thomas Weller 说道，“Harro Höfliger 打算与 Dihesys 合作应对这一挑战。”

但仅响应数字化还不够顺应趋势。制药行业现在还有一个重要主题：可持续发展。

让设备制造可持续发展

包括 Harro Höfliger 在内的

许多公司已经开始着手这件事了，他们以一种行之有效的方式结成联盟，并与制药和生物技术产业链中的其他公司联手，形成“零排放联盟（Alliance to Zero）”。第一步是制定路线图，描述药品生产和价值链的净零碳排放概念。未来 Harro Höfliger 的产品组合中都将预计包含可持续方案。2020 年，合同包装商 Recipharm 在法国调试了一台侧面包装机。小瓶现在被放在单层纸箱包装中，而不是塑料托盘中。因此，它们相当于被放在由可再生原料制成的容器中。下一步会是什么？Harro Höfliger 承诺说：“我们会将客户的想法转化为产品，并时刻关注市场趋势。”

过程分析技术(PAT)实现质量源于设计(QbD)

对工艺开发和生产过程进行更深入的理解和控制，为企业提质增效助力！



METTLER TOLEDO



官方微信 MT-Official



码上下载

梅特勒托利多在线过程分析方案

