一站式解决方案匹配多样化需求，助力药企赶上减肥药浪潮

Markus Burkert

星德科

摘要：明星减肥药“Wegovy”在全球风靡一时，推动着丹麦制药巨头诺和诺德在资本市场乘风破浪，市值一度突破 6 000 亿美元成为全欧洲非常具有价值的公司。轻轻按一下即可控糖减肥，这在以往听起来非常令人难以置信。但如今在药物发展的推动下，这已成为 2 型糖尿病和肥胖症患者的现实场景。通过自动注射器或注射笔给药的胰高糖素样肽类似物，能显著减轻体重，为医治肥胖症和预防 2 型糖尿病提供了重要手段。当减肥成为风口，从最初的“一针难求”到最近诺和诺德收购康泰伦特并在天津投资 40 亿元人民币以满足不断提升的产能需求，体重管理这个蓝海市场吸引着市场资金不断涌入，逐渐成为各大制药商的必争之地。

关键词：司美格鲁肽；卡式瓶注射笔；灌装；卡式瓶无菌灌装生产线；全自动灯检机

1　司美格鲁肽是什么？

虽然近年来司美格鲁肽以它显著的减肥功效爆红，但它起初在 2017 年是被 FDA 批准用于 2 型糖尿病的治疗，随后在 2021 年 6 月才被正式批准用于肥胖或超重成人的长期体重管理。前者的商品名为 Ozempic，后者被命名为 Wegovy，目前国内暂时只获批了其糖尿病的适应症，而它的减重功效正在上市申请中。2 型糖尿病和肥胖症很常见，而且在一定程度上相互关联，肥胖症患者患 2 型糖尿病的风险会明显增加。据国际糖尿病联合会统计 [1]，目前全世界共有 5.4 亿糖尿病患者，其中 2 型糖尿病占 90%。而肥胖症患者的人数则会更多，据世界肥胖联盟 (World Obesity Federation, WOF) 预估 [2]，到 2035 年，全世界约有 40 亿人（占世界人口的 1/2）的体重将会严重超重。

肥胖者需要注重控制体重，而 2 型糖尿病患者身体里可以自行分泌的胰岛素，相较正常人往往数量不足。根据事实证明，基于肠促胰素的药物是治疗这两种适应症患者的有效选择。司美格鲁肽是一类 GLP-1 受体激动剂（Glucagon like peptide 1 receptor agonist），它的作用是通过负反馈调节在血糖高时促进胰腺释放适量的胰岛素来控制血糖，是一种肠促胰素类似物，同类的产品还有艾赛那肽、利拉鲁肽、度拉糖肽等。

这类降糖产品的首选是卡式瓶搭配注射笔的形式。首先将药物预先灌装在中硼硅玻璃的套筒中，其次瓶口用胶塞铝盖密封，最后尾部用橡胶活塞密封。使用时将它放入注射笔中直接使用，该操作避免了药液从容器中抽取等环节，降低了药液暴露在空气中的时间，减小产品被污染的风险。采用卡式瓶注射笔形式能更精准地控制给药剂量，视窗方便多次注射，同时能避免因误操作对人体造成的伤害。

注射笔

2　星德科能为制药企业提供什么样的解决方案？

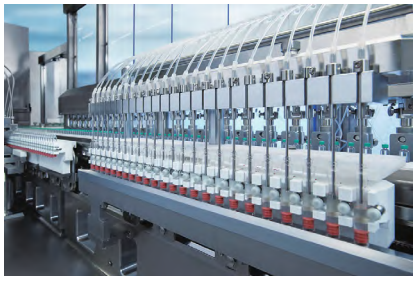
在此背景下，制药商在研发和生产方面投入了大量资金。然而竞争瞬息万变，及时的商业化需要一体化的流程。星德科拥有市面上领先的卡式瓶无菌灌装生产线。星德科的一站式解决方案可以匹配制药企业的众多需求：产能方面的低速或者高速；包材方面的散装或者免洗免灭（RTU，Ready to Use）的巢盘形式；屏障形式的 RABS 或者隔离器。MLD 系列广泛应用于各家胰岛素、GLP-1 受体激动剂及牙科麻醉剂等药品生产企业，

作者简介：Markus Burkert，星德科药液和可持续性产品经理

稳定的运行广受用户的认可和好评。

与注射器不同的是，卡式瓶通常不是预先灭菌的包装材料。卡式瓶灌装线包括洗瓶、硅化、除热原、加塞、加珠（混悬液）、灌装、轧盖、剔废、取样、出料等工序，每一步的处理都至关重要，能够影响最后产品的安全性。在洗瓶工艺中，超声波槽中的预处理有助于彻底清洁。清洗站的灵活配置也能实现针对特定产品的高效清洗。容器内瓶壁的硅油层影响给药过程中橡胶塞的滑动速度，进而影响给药压力。如果硅油过多，胶塞就会滑动过快，病人组织内的压力就会过度增加；另一方面，如果过少会导致胶塞滑动过慢，药物不能充分到达组织且顿挫的手感影响注射体验。星德科能提供每分钟 60 ～ 600 瓶的解决方案以满足不同的生产条件。MLD 5120 产能每分钟高达 600 瓶，最多可搭配 12 个灌装针，是适应目前高产能需求的第一选择。为了减小过程中剪切力对产品的影响，可采用时间压力法（Time-Pressure Filling System）进行灌装。在激光束传感器的监测下分步进行，有助于减少产品的气泡产生，并且保证满灌。

灌装完成的产品还需经过灯检检查，其重要性不言而喻。星德科提供 AIM 2 系列全自动灯检机可用于卡式瓶终产品的质量把关，有效剔除外观及异物缺陷品，使客户的产品顺利上市，保证患者的用药安全。星德科独有的 SD 技术（静态分割法）基于透光并进行电信号转化的检测技术，适用于中低粘度



MLD 5120 分步灌装减少生产时泡沫的产生

液体（透明或轻度混悬）中的移动颗粒检测，搭配灵活设置的相机工位满足 GLP-1 相关产品外观和异物的快速检测。预旋转工位能够使产品充分均匀化并消除气泡。星德科灯检机设置 100% 双重异物检测工位，可以最大程度上减少异物被漏过的可能。传动系统采用伯努利原理轻柔地处理容器，减少传输和分拣过程中摩擦对产品造成的损伤。

针对法规对容器完整性的要求越来越严格，星德科 KLD 检漏机也能顺利迎接这项挑战。高压放电法（HVLD）被认为是适合在线连续化检测泄露的方法之一。在容器上施加高电压，电流升高表明有泄漏。这意味着容器可能有微孔或裂缝，应该被视为缺陷产品作剔废处理。通过 4 个独立可调节的测试站，完整覆盖整个容器表面，能帮助制药企业快速识别破损产品。

当患者自行注射药品时需要搭配注射笔或者自动注射器使用。灌装完密封的笔芯是笔的核心部分，需要由特殊的装配机进行装配，由于市场上的注射笔和注射器种类繁多，而它们的组件大同小异，在尺寸、材料和形状上也各不相同，所以同时需要采用灵活的平台进行操作。领先的设备供应商需要与客户密切合作，开发出标准化和个性化的理想组合。因此，这些平台可根据制造商的灵活性和产能要求进行配置，并可同时加工自动注射器和注射笔。

传统的笔式装配机是为标准的四

KLD 1043 在线剔除泄漏容器

部件一次性笔设计的，包括笔帽、笔芯支架、笔芯和笔杆。这些解决方案为企业提供了手动、半自动和全自动装配之间的多种选择，并可实现快速、免工具的模具更换。小型手动工作站是初期临床试验的理想解决方案。一旦开始商业化生产，半自动或全自动装配系统就开始发挥作用。由于采用了可扩展的方法，工艺验证可以从一个装配平台转移到另一个平台。因此，工艺流程灵活，批次之间的停机时间非常短，有利于助力药品快速上市。星德科可提供每分钟从 2 ～ 200 支不同速度的组装和贴标设备，大大提升了注射笔的可及性。全自动的 MRA 1120 拥有 18 ～ 60 个工作站，能解决客户目前的迫切需求。

星德科在国内外针对胰岛素及 GLP-1 药物有着众多的客户案例和成熟的解决方案，为制药企业提供可靠的生产工艺以获得高质量的产出。

MLD 5120 高速产能需求的首选

参考文献：

[1] https://idf.org/about-diabetes/diabetes-facts-figures

[2] Vgl. World Obesity Atlas 2023，London 2023，S. 10.