

生物制药包装的无缝切换与风险管控

Armin Scheuermann

摘要：更多的品种往往意味着更难以预测的市场。包装专家 Faller 与包装机制造商 Schubert 携手解决了这一难题。他们的包装方案使得制药公司的生产能够无缝切换至下一阶段。通过无缝包装服务 (Seamless Packaging Service, SPS)，Faller Packaging 公司与 Schubert-Pharma 公司正在联合开发一种可手动、半自动或全自动安装和灌装的二级包装材料。这一方案实现了在不改变包装材料形式的前提下，机器和包装可根据各自需求进行调整。在新医药产品的起步阶段，产品被人工包装在预包装折叠纸盒中；在成长阶段，预包装由 Cobot 模块自动填充；对于批量生产，包装过程可进一步扩展至全自动设备 (TLM)，且无需更改格式。

关键词：无缝包装；二级包装；cobot 模块；可持续

药品获得批准后，生产必须迅速展开。一旦药物在临床 III 期验证了其疗效，便需尽快送至患者手中。这不仅源于制药公司希望在多年高成本研发后通过药品获利，更有着深层次的原因。例如，“药品生产商将治愈疾病视为一种责任”，Faller Packaging 公司首席执行官 Daniel Keesman 博士指出。作为化学家，Daniel Keesman 博士对制药市场的了解已逾 30 年，他目前正密切关注市场变化：“基于开发平台的生物制药趋势，使得开发过程日益加速。”

一个令人瞩目的例子是基于 mRNA 技术的疫苗开发。正是得益于这些疫苗，我们才得以迅速遏制 Covid-19 疫情的蔓延。此外，现代数据分析手段与人工智能技术的应用，也显著缩短了新活性成分的研发周期。

1 生物制药包装多元需求

近些年，在持续扩张的肿瘤制剂领域，专业化和个性化定制药物的趋势日

益显著。Daniel Keesman 解释道：“一方面，我们看到越来越多的新活性成分获得批准，但另一方面，批量却在逐渐减小，这是因为活性成分变得越来越特化。每种制剂只有以最佳剂型使用，才能充分发挥其疗效，因此制剂的种类也在不断增加，包括包装形式的多样化。”

药剂师最初关注的是一级包装，如注射器、笔、小瓶或安瓿，而二级包装过程则是将产品装入纸盒或折叠盒，这一环节通常在后期才会被考虑(见图 1)。



图 1 顶部装载机中的高度灵活机器人不仅能够装载不同数量的产品，例如小瓶，还能装载其他组件，如包装插件

现代药品，尤其是敏感的无菌产品（非药物），越来越需要特殊的设计，以确保在运输和储存过程中得到最佳保护。

包装机制造商 Gerhard Schubert 的销售和服务主管 Marcel Kiessling 表示：“随着人们对可持续发展的日益关注，二级包装逐渐成为制药公司的焦点。然而，制药公司在早期阶段考虑二级包装的意义，不仅仅在于实现可持续发展目标。额外的工作通常是可预见的。原因在于，生物制药产品生命周期中的产量发展往往难以预测。在启动阶段，通常只生产少量产品，这些产品可以轻易地手工装入折叠纸盒。Faller Packaging 为此提供预组装机。然而，当产品被市场接受并需要大规模生产时，情况就会变得紧张。此时，制药公司往往还未能确定计划批量生产的规模，这显然构成了一种投资风险（见图 2）。”

2 可扩展的解决方案降低投资风险

在人们最终决定采用全自动包装线时，往往会面临一个关键问题：之前手动装载的包装是否也能在包装机上顺利处理（见图 3）。Schubert-Pharma 公

作者简介：Armin Scheuermann，自由撰稿人。

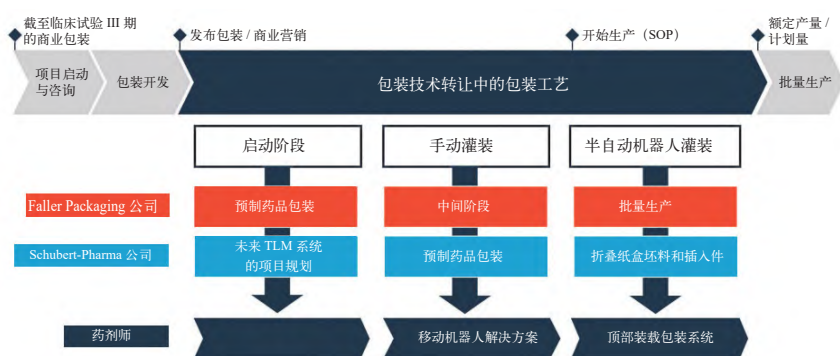


图 2 无缝包装服务实现了从启动到全自动批量生产的无缝衔接扩展，降低了投资风险



图 3 可扩展的无缝包装服务始于 Faller 预包装方案，该方案中折叠纸盒由人工装载

司销售主管 Karin Kleinbach 指出：“我们经常遇到这样的情况，由于所需包装材料与市场投放时所设计的包装存在差异，导致流程中断，随之产生的‘转换停顿’问题尤为突出。因此，必须开发新的包装材料，而这又需要获得主管当局的新授权（重新验证）。”

Faller Packaging 包装公司与 Schubert 制药公司通过“无缝包装服务”共同解决了这一问题。Faller Packaging 公司市场营销、企业传播和 ESG 副总裁 Kerstin Löffler 解释道：“得益于 Faller 与 Schubert 之间的合作，我们从一开始就为制药公司设计了一种包装材料，这种材料未来还能与机器无缝兼容。” Faller 专注于可回收纸板包装的研发、生产和供应。这些纸板交付给制药商后，即可进行手动、半自动或全自

动包装。多年来，该公司已建立“预包装服务”，为制药商提供预包装解决方案。如今，通过与 Schubert 公司的合作，将这一服务升级为无缝包装服务。Daniel Keesman 博士进一步阐述：“无缝包装服务的核心在于共同开发适用于手动、半自动或全自动安装和灌装的包装材料。”

3 Cobot 为成长阶段提供支持

在成长阶段，当产品需求量尚未达到全自动生产线的标准，而人工灌装又过于耗时的情况下，Schubert 新研发的快速 Cobot 能够确保生产灵活性。与启动阶段相似，采用预组装包装，由 Cobot 模块自动进行灌装。Cobot 不仅能够装载 2 至 4 个产品，还能插入包装组件，例如包装插页。通过组合多个

Cobot 模块，可在批量生产的初期阶段构建灵活的包装生产线。由于 Cobot 在产品生命周期终结或升级为全自动生产线时，仍可用于其他用途，因此大幅降低了投资风险，为包装过程的部分自动化提供了可持续的解决方案。

若需求量超过约 300 万件，Schubert 将值得考虑将包装工艺升级为全自动解决方案。为此，Schubert 提供了模块化顶部装载包装机（TLM），该设备可根据具体要求和应用场景，从制造商的模块化系统中灵活组装。由于包装设计在临床 III 期阶段便已与机器兼容，TLM 系统在启动阶段即可投入生产。这不仅有效避免了生产规模扩大过程中的中断，还使药品生产商在向批量生产过渡时，能够从较短的项目周期中获益。TLM 技术具备高度灵活性，能够适应多种不同格式，并处理未包装的坯料，从而显著降低成本。Karin Kleinbach 指出：“我们讨论的是一种可扩展的包装材料及一台可扩展的机器。”

然而，决定性的因素在于无缝包装服务所创造的协调一致的包装方案，即在不改变包装材料格式的前提下，机器和包装能够根据不同订单进行灵活调整。这样一来，在确保投资风险可控的同时，显著优化了产品上市时间。Gerhard Schubert 公司销售和服务总经理 Marcel Kiessling 认为这对制药商具有重大益处：“这无疑是一个从始至终都经过深思熟虑的整体解决方案。我们的目标在于减轻制药商的负担，让他们无需再为包装问题而烦恼。”这意味着制药商可以无缝切换至下一生产阶段。