

柔性化与数字化：CDMO 企业二次包装技术升级路径探析

郭斌武

柯尔柏医药科技（上海）有限公司

摘要：近年来，随着《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》等一系列国家政策的深入实施，我国医药产业正迎来新一轮结构化升级。政策导向明确鼓励新药研发能力提升，推动医药产业链协同与专业化分工。在此背景下，合同定制生产组织（Contract Development and Manufacturing Organization，以下简称 CDMO 企业）作为医药创新体系的关键环节，正逐步从传统原料药、制剂生产向高附加值的创新药、生物药及复杂制剂领域延伸。这一趋势不仅带动了研发与生产外包市场的扩容，也对药品包装服务，尤其是二次包装环节，提出了更高要求。

关键词：柔性化；数字化；CDMO；二次包装技术

药品包装服务涵盖从初级包装（直接接触药品）至二次包装（外盒、标签、说明书、装箱等）的全流程或部分环节，是保障药品安全性、合规性及市场竞争力的关键步骤。据行业预测，至 2030 年，中国医药制造外包市场规模有望突破 3000 亿元^[1]，包装外包作为其中重要组成部分，面临巨大的发展机遇与转型升级压力。特别是在二次包装环节，CDMO 企业需在工艺设计、设备兼容性、质量控制、申报配合、成本控制及生产柔性等方面应对多重技术挑战。

1 申报合规与上市时效的协同优化

在新药研发与申报阶段，药品的包装形式需与包装设备协同设计，并尽早提交药品监管部门审批，以缩短审评周期、加快产品上市。然而，实践中常出现包装设备与包材不匹配的问题，尤其在注射剂等高风险剂型的二次包装中更为突出。若在申报后期因包材兼容性问题导致设计变更，将

严重影响药品上市进程。

因此，CDMO 企业在选择包装设备供应商时，除考量设备供货能力外，还需重视其包装设计支持与材料适配能力。理想的供应商应具备“设计即上机”的工程能力，能够在项目前期参与包装样式设计，提供可工业化实施的盒型结构与材料方案，并进行包材的兼容性测试，从而降低因包装问题导致的申报风险（见图 1）。

例如，柯尔柏的全纸包装系统在项目初期即可介入，为客户提供个性化装盒方案，并通过与国内多家包材供应商

的合作经验，协助客户完成材料等级评估与上机测试。该系统兼容西林瓶、卡式瓶、预充针、注射笔等多种容器类型，支持单支/多支等不同包装规格，有助于 CDMO 企业实现包装工艺的标准化与快速部署。

2 柔性化生产与小批量多批次包装的工艺适配

CDMO 企业的业务特性决定了其生产组织具有“多品种、小批量、高频次”的特点。药品在研发、申报及商业化阶段可能经历多次工艺变更，包装需求也随之动态调整。这就要求二次包装设备不仅具备高度的稳定性，还需拥有良好的柔性配置能力，以支持快速换产、规格调整与工艺迭代。

模块化设计成为解决这一问题的关键技术路径。通过将包装机划分为进料、成型、装药、关盒、喷码、检测等独立功能模块，企业可根据产品类型与包装形式灵活组合或升级设备单元，无需整机更换即可实现产线功



图 1 对于 CDMO 来说，包装设备供应商应具备设计可上机纸盒的能力

能的扩展与优化。

柯尔柏的全纸包装平台采用模块化架构,支持在用户现场进行功能升级与单元改造。企业可根据在研产品或新订单需求,增配特定模块或调整进料系统,显著增强了产线对市场变化的响应能力与工艺适应性(见图2)。

3 全生命周期成本控制与可持续发展要求

在医药行业竞争加剧与环保法规趋严的双重压力下,CDMO企业需在控制总体拥有成本(Total Cost of Ownership,简称TCO)的同时,满足绿色包装与可持续发展的行业导向。传统的二次包装结构常存在材料过量、空间利用率低等问题,间接推高了仓储与物流成本。

通过结构优化与材料替代,可实现包装体积的最小化与资源效率的最大化。例如,采用全纸内衬替代传统泡罩包装,可使单盒体积降至原来的1/3左右,不仅降低包材用量,也显著减少后续储运空间与碳排放。

柯尔柏的全纸包装方案能提供不同样式的全纸内衬,帮助客户在保证防护性能的前提下,实现包装体积与材料用量的双重降低。该方案尤其适合需长途运输或冷链管理的生物制品与高端制剂,助力企业在成本控制与环保合规之间取得平衡。

4 设备稳定性与产线智能管理系统的集成应用

作为承接多家药企生产任务的服务平台,CDMO企业常面临订单结构复杂、产品切换频繁、排产计划多变等运营挑战。在包装过程中,频繁的规格切换与清线操作,若依赖人工执行,不仅效率低下,还易引发混淆与偏差,影响设备稳定性与产品质量一致性。

因此,新一代二次包装系统须具备高度的数字化水平,能够通过集成产



图2 柯尔柏的全纸包装机提供模块化且可扩展的系统,可实现在厂快速改造升级



图3 集成产线优化管理系统等数字化工具可使二次包装机效率翻番

线管理系统,实现参数预设、自动识别、快速换型与清线验证。例如,柯尔柏的Line Optimizer产线优化管理系统可对接多台包装设备,集中管理工艺参数与操作规程,支持一键换产与自动清线。据实测,其清线效率较人工操作提升80%以上,显著降低了因换产失误导致的质量风险。

此外,Line Optimizer产线优化管理系统还可记录每次换产与清线的操作数据,形成标准化作业程序(SOP),并为新员工培训提供可视化指导。这种“设备+软件”的集成模式,不仅提升了单机性能,更构建了覆盖包装全流程的数字化质量控制体系(见图3)。

5 总结与展望

现阶段,我国医药产业正处于从高速增长转向高质量发展的关键阶段。CDMO企业作为药品供应体系中的重要参与者,亟须通过技术升级与管理创

新,提升在二次包装环节的工艺控制力、生产柔性及成本竞争力。面对申报合规、多品种切换、成本控制与运营稳定等多重挑战,企业应积极引入具备模块化、智能化与绿色化特征的包装系统,并推动包装工艺与药品研发、注册申报、生产计划等环节的早期协同。

未来,随着数字孪生、机器视觉、物联网等技术在包装领域的深入应用,CDMO企业将有望构建更加透明、敏捷与可持续的二次包装能力,为中国乃至全球医药创新提供坚实支撑。

参考文献:

- [1] 智研咨询. 智研研判! 医药制造外包(CMO/CDMO)行业现状及趋势分析: 国产企业加速拓展高附加值业务, 行业规模不断扩容 [图] [EB/OL]. (2024-07-18)[2025-11-07]. <https://www.chyxx.com/industry/1192411.html>.