gnews update 35

客户通讯，2022 年 5 月

我们新的产品选择器 g guide

PHARMAPACK
Drug Delivery & Packaging
2022 年 5 月 18 日至 19 日 | 法国巴黎

目录

标题故事 02

可追溯性解决方案 03

适用于给药器具的定制解决方案 04

适用于非口服与肠胃外药物的产品解决方案 06

来自我们的工厂的消息 08

展览活动 11

gerresheimer
innovating for a better life

快速方便地找到合适的包装解决方案：格雷斯海姆 g guide

毫不费时地找到最佳包装解决方案：g guide 是我们的全新数字化产品选择器，现已在我们的网站 (www.gerresheimer.com/product-selector) 上线。g guide 只需提出几个问题，即引导用户找到理想的解决方案。这款新型工具的目标群是在制药、生物制药和兽药行业的潜在客户。

凭借新推出的 g guide 服务，格雷斯海姆可以提供直通门径，让制药、生物制药和兽药行业的客户和其合作伙伴访问其种类繁多的产品和解决方案。“我们的客户和合作伙伴很快就会体验到 g guide 所带来的好处，”集团传播与营销高级总监 Ueli Utzinger 说。“产品选择器以直感的方式鲜活呈现我们的众多产品。”“是初创企业，还是雄心勃勃的生物技术公司，都能在这里获得他们觅求最佳包装和服务解决方案所需的支持和专业力，”Gx Biological Solutions 全球副总裁 Stefan Verheyden 补充说。

g guide 产品选择器将最先进的在线客户服务与格雷斯海姆团队备受赞誉的专业力完美结合。作为一家着眼于科学的 MDAX 上市公司以及制药和生物技术行业的全球首选合作伙伴，新推出的 g guide 工具进一步加大我们对客户的关注。

使用方式

g guide 设于格雷斯海姆网站，供任何访问者使用。这款数字化工具以直观的方式指引用户针对需要包装的药品所具的体特一一回答六个问题，然后提出从众多产品组合中配选的合适解决方案。g guide 使用内部开发的特殊算法，可根据用户提供的信息筛选超过 1,500 种药品。用户从回答问题到收到最终建议，只一转眼时间。然后，将予用户机会直接联系格雷斯海姆销售团队，由他们根据 g guide 所给的建议提供专家服务和指导。

> “产品选择器通过直感的方式鲜活呈现我们的众多产品。”

创新的可追溯性解决方案

贯穿整个价值链的容器级可追溯性

我们的愿景是实现从生产到护理点的完全可追溯性和透明度。作为制造链中的第一环，我们会在我们的初级包装和医疗器械中应用独特的代码。依托我们的可追溯性数字基础设施，我们和下游各方将能够连结，并分析和共享每件产品的数据。

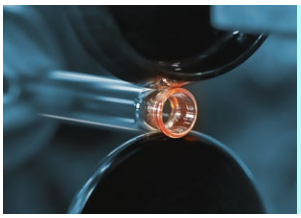
可追溯性的优势

我们的愿景是保证整个供应链的透明度和可追溯性 —— 从初级包装到二级包装，从药品灌装和序列化到在 PoC 的最终应用。您尤其将从以下优势获益：

- 提高患者安全性
- 消除错误源
- 提高效率
- 万一召回， 能限制的损坏
- 打击假冒
- 令患者能和终端客户互动
- 支持循环经济
- 合规性

可追溯性解决方案 ——
Gerresheimer AG

可见代码的使用示例



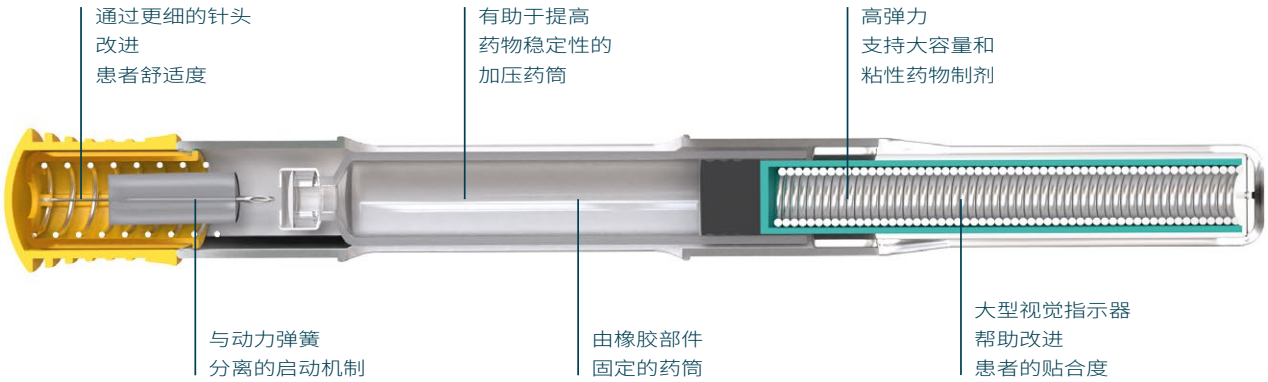
1. 流程优化
- 促进根本原因分析
- 防止贴标前的混淆
- 更换代码环
- 备注特殊信息和事件

2. 质量保证
- 将检验数据连结到单个产品
- 将规范和质量文件相连结到单个产品
- 证明合规性
- 连接监管系统

3. 消费者互动
- 让产品说话
- 支持循环经济
- 防止混淆，实现个性化药物

不可见代码的使用示例

防伪或设计敏感性
- 在防伪事态上，需要更高级别的安全性使复制更加困难
- 我们致力于实现通过普通智能手机或特殊探测器来识别或验证产品的可能性



首款格雷斯海姆自有的自动注射器

格雷斯海姆从 Midas Pharma 获得了基于药筒的新一代自动注射器的知识产权。这是双方战略合作伙伴关系的开始。这个联合项目包含的是新一代自动注射器的开发和营销。自动注射器进入市场的做法将两家公司的互补优势相结合 —— 格雷斯海姆作为医疗器械和初级包装解决方案的解决方案提供商，以及 Midas Pharma 作为经验丰富的全球制药项目促进者和药物价值链中的产品与服务提供商。

“以这种创新的自动注射器为轴心，与 Midas Pharma 建立战略合作伙伴关系是我们成为提供领先和创新医疗设备的解决方案供应商途中重要的一面里程碑，” Gerresheimer AG 首席执行官 Dietmar Siemssen 表示：“我们将此视为与 Midas Pharma 及其作为制药服务提供商的专业力成功合作的起点。”

Midas Pharma 的所有者兼首席执行官 Karl-Heinz Schleicher 补充说：“与格雷斯海姆的联盟建基于信任、相似的心态和共同目标。我们认为双方的合作是一个非常重要的战略联盟，我们将衷心投入。”

“随着对专有知识产权产品的日益关注，我们正在将这种基于药筒的自动注射器加入我们广泛的器械和初级药品包装产品组合。”

Gerresheimer AG 首席执行官
Dietmar Siemssen

格雷斯海姆将于 5 月 18 日至 19 日在巴黎（法国）举办的 2022 年制药包装展览会 (PHARMAPACK 2022) 上展示新的自动注射器，地点为凡尔赛门巴黎会展馆 7.2 展厅 B60/B64 展位。

生物技术的一站式商店

两家公司将以自动注射器解决方案为轴心，为生物技术和制药客户提供一站式服务：从择选并交付医疗器械和相关初级包装的最佳解决方案再加上活性药物成分的采购算起，到整个开发（技术、制药和临床）和注册。还包括商业性制造和供应经过填充、灭菌和组装好的药物器械组合并由全方位补充服务给予支持，例如在质量、技术和分析、监管、知识产权或项目管理上。

治疗领域多样化

我们的新型自动注射器为治疗各种疾病提供了新的机会。这款新一代自动注射器适用于皮下注射，注射量可达 3mL。这款对患者贴心、坚固耐用、基于药筒的自动注射器能充作一个灵活、能适变的平台，可用于各种治疗领域的一系列不同产品。其中包括高粘度的生物 API 制剂，例如新的生物体和生物仿制药。随着这种基于专有知识产权的自动注射器的开发，我们增强了现有的广泛医疗器械组合，例如各种体内注射器解决方案和可穿戴注射器系统。

创新的 SensAIR® 平台

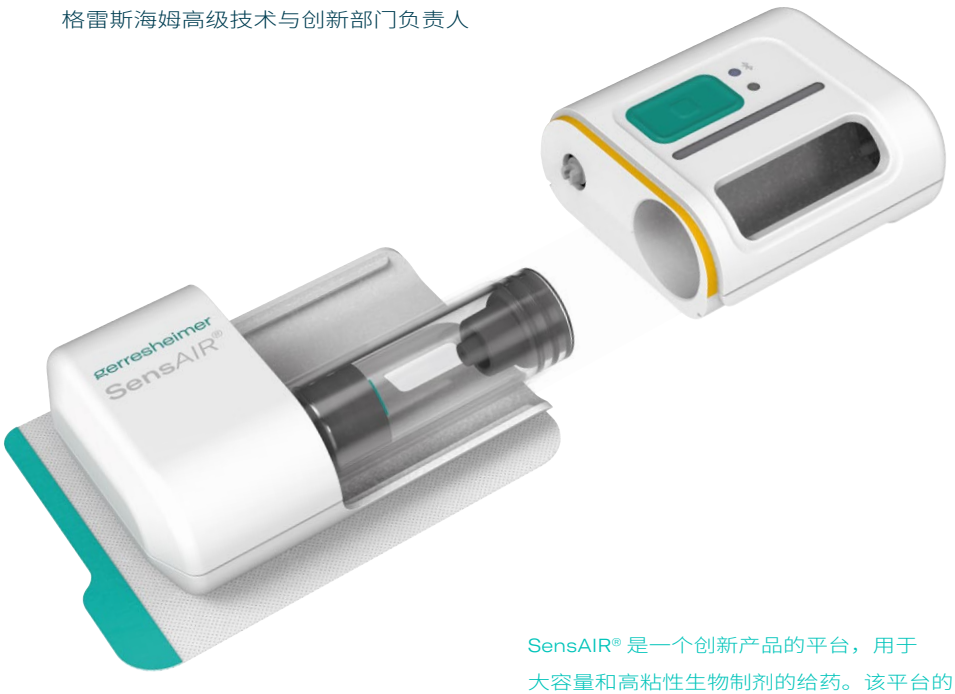
支持高粘度生物制剂的给药

通过 SensAIR®，格雷斯海姆呈献一种创新的贴敷式给药平台，此平台可以输送较高粘度的药物，比如单克隆抗体 (mAb)。其目的是在皮下输送大容量生物制剂，为患者提供最佳支持。

SensAIR® 贴敷式给药器具容易使用，可让患者开始在熟悉不过的环境中（如家中）以自主决定的情态用药。这种器具经改良可适用于不同粘度和不同要求的药物。对尺寸不同的医疗器械以及所用的针头、各种药筒的尺寸和可能的连接点也管用，例如患者的智能手机。结合格雷斯海姆一站式质量的承诺，包括从药筒到药物输送设备的单个来源解决方案，SensAIR® 能够令生物制剂的输送优化。“每个人都从 SensAIR® 受益：患者、其亲属以及医生。它是一种创新型医疗装置，戴在身上时可向患者皮下输送多达 20 mL 的生物制剂，”格雷斯海姆高级技术与创新部门负责人兼 Sensile Medical AG 首席执行官 Oliver Haferbeck 说道。他解释患者生活质量之所以显著提高，是因为他们可以在家里自行用药。这容易使用的概念确保患者不必进行冗长和复杂的准备步骤，即可轻松操作器具。

改善患者生活品质

到目前为止，罹患多种适应症的患者不得不在医院的环境中忍受长期、感觉压力的输液。如果患者能在家自行治疗，那可不方便多了？SensAIR® 使这些患者的生活较惬意，让他们能够较长期自行照料病情，只需视适应症如何决定看医生或到医院接受检查。



SensAIR® 是一个创新产品的平台，用于大容量和高粘性生物制剂的给药。该平台的技术、功能、设计和构造均由格雷斯海姆专家技术人员开发，产品由单个来源提供。

一个简单的概念

SensAIR® 药物输送装置的特性是概念简单，可加以改良满足各种需求而成本效益高。格雷斯海姆为此还研发了一个平台解决方案，就施用的生物制剂提供广泛的选择；从药物流速 (0.15 - 1.00 mL/min)，到初级包装的类型（如玻璃药筒）和剂量（最高 20mL），以至连通性方面。电子模块在使用后可以轻松从设备中取出。这是可持续性的重要生力军。因此，格雷斯海姆既是 SensAIR® 设备的合作伙伴，也是盛装活性成分的药筒的制造商。这显现其作为长期合作伙伴和系统供应商的显著附加价值。即使设备每年数量不同，SensAIR® 对市场也很有吸引力，因为能以最短时间调整当下的开发和流程。这能令临床试验快速启动，并还有其他好处，这在上市时间方面占据显著的优势。

关于 SensAIR® 的更多信息
贴敷式装置 (gerresheimer.com)

Gx® RTF 注射瓶亮相 2022 年制药包装展览会 (PHARMAPACK 2022)

给注射剂用的 无菌即装型注射瓶

全球领先的制药行业初级包装制造商格雷斯海姆将展示其高品质的 Gx® RTF 注射瓶产品。格雷斯海姆采用自有包装配置，也采用业内知名的 EZ-fill 包装设计。

Gx® RTF 注射瓶 —— 随时灌装

Gx® RTF 注射瓶由 I 型硼硅酸盐玻璃制成，符合当前适用的 ISO 标准和药典（USP 和 Ph. Eur.）的要求。它们的制造根据 cGMP 要求，在洁净室里清洗，用托盘或蜂巢盒与小缸盒包装并最后进行灭菌。格雷斯海姆既采用自有包装，也有知名的 EZ-fill 包装设计。因此，这种注射瓶不需另作进一步或额外处理，即准备好进行灌装过程的下一步。其优势是显而易见的：无菌交付、简化的填充和造工过程、最高的质量标准、依托多种包装选择以及广泛的填充和密封技术而实现的灵活性。这所有一切导向在产品的整个生命周期降低总体生产成本并提高患者的安全。

通过包装配制实现灵活性

Gx® RTF 注射瓶系列包括各种终端包装解决方案。这些包装格式让客户可以用 Gx® RTF 注射瓶在其药品和新药品的所有产制阶段里，以及在小型和大规模的商业生产中辅佐运作。EZ-fill Nest & Tub 包装用产品提供 2R、6R 和 10R 注射瓶规格，是特殊的托盘包装规格，支持从 2mL 到 30mL 的各种管状玻璃产品（透明和棕色）。其他辅佐体积从 5 mL 到 50 mL 的模压玻璃产品（透明和棕色）的解决方案目前正在开发。

最高质量要求

Gx® RTF 注射瓶合格达到适用 ISO 标准和药典（USP 和 Ph. Eur.）的具体要求。以 Gx® Elite、Gx® Armor 和 Gx® Pharma Plus 等样式提供，可满足甚至超过客户或行业的质量要求。Gx® RTF 包装解决方案提供 EZ-fill 包装平台，能避免玻璃之间因接触而导致玻璃破裂造成外观的瑕疵，这进一步提高了成品质量。

格雷斯海姆将于 5 月 18 日至 19 日在巴黎 （法国）举办的 2022 年制药包装展览会 (PHARMAPACK 2022) 上展示其 Gx® RTF 注射瓶，地点为凡尔赛门巴黎会展馆 7.2 展厅 B60/B64 展位。

RTF 注射瓶 —— Gerresheimer AG

现在，使用我们的 Gx® RTF 注射瓶无往而不赢。

使用我们的即装型样式减少所需的生产步骤，从而降低工作量和成本。灵活应对产能波动，将灌装过程的风险降至最低。完工也就只需几天，因为依托扩大的生产能力和大量样品库存，我们可以很快为您供应 Gx® 注射瓶，即使是大批量。

如需知道更多信息和技术规格，请通过 rtfvials@gerresheimer.de 咨询我们的专家。

EZ-fill® 是 Stevanato 集团的注册商标。

Gx InnoSafe® —— 首款带被动针头防护系统的易填充注射器

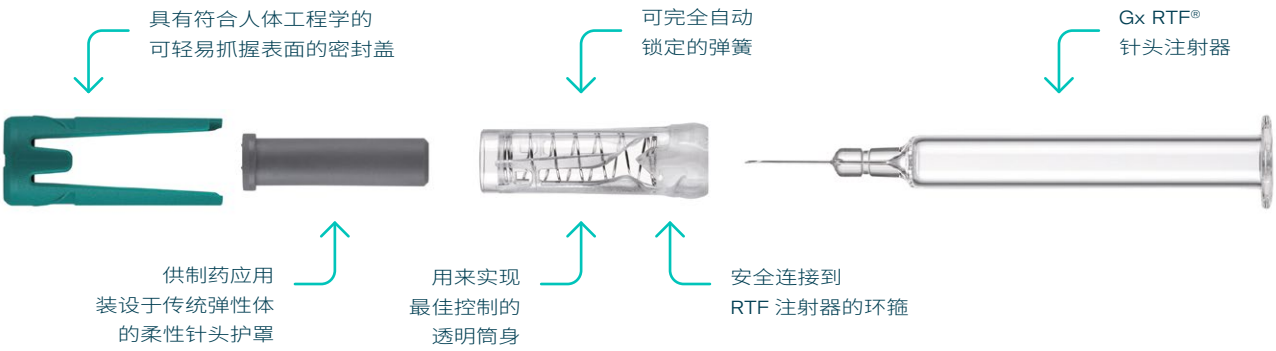
无需额外投资

护士是最常遭遇割伤和刺伤的职业群体之一。这可能会导致感染危险病菌，如乙型和丙型肝炎病毒或艾滋病毒。Gx InnoSafe® 安全注射器是市场上首款集成了被动安全系统的注射器。由于针头在使用后固定在套管中，其功能可防止有人被经使用过的注射器意外刺伤。除了这些独特的安全功能，Gx InnoSafe® 的另一个特殊功能是，它可以在各种现有的灌装线上进行加工，无需任何额外准备或组装步骤。此外，它还符合所有法规要求，无需任何额外投资。

“所有灌装厂（制药公司）都可以在现有注射器灌装线上轻松填充 Gx InnoSafe® 安全注射器，无需任何投资。正是 Gx InnoSafe® 注射器的这一功能，使其有别于传统的安全注射器，也使其成为全球首创，”身在本德的格雷斯海姆全球业务发展高级总监 Wenzel Novak 说道。

填充简单方便无需额外投资

Gx InnoSafe® 是一种被动集成安全系统，可防止意外刺伤并免除重用。其简单且经过测试的设计，可免除不当操作或无意中触动安全注射器。安全系统可在格雷斯海姆的预充 (RTF) 流程中完全自动组装。此注射器已包装好、密封和消毒。Gx InnoSafe® 采用技术成熟的、符合 ISO 标准的包装，由蜂巢盒和小缸盒管组成。与普通套管注射器相比，其在灌装药物时无需调整灌装设备。



格雷斯海姆将于 5 月 18 日至 19 日在巴黎（法国）举办的 2022 年制药包装展览会 (PHARMAPACK 2022) 上展示其 Gx InnoSafe® 注射器，地点为凡尔赛门巴黎会展馆 7.2 展厅 B60/B64 展位。

格雷斯海默在美国建设小批量生产基地

目前这个小批量生产基地的设备包括一台锁模力为 120 吨的注塑机，它与处理系统和零件输送机相连。

桃树市生产工厂的批量质量试产：在每个项目阶段为我们的美国客户提供开发样品、临床样品一直到小批量生产。

制药和医疗技术专家格雷斯海姆在其位于美国乔治亚州桃树市的技术能力中心建立了小批量生产基地。现在可以在批量条件下和 ISO 8 级洁净室中生产少量产品。在医药产品和医疗器械的开发和审批过程中，临床样品或稳定批次经常需要这种小批量生产。

在批量生产之前，药品和医疗器械需要经过详尽的审批流程，需要重复生产少量件数，例如临床样品、开发样品或稳定性批次。2013 年，格雷斯海姆在其位于德国瓦克斯多夫的技术能力中心开设了自己的小批量生产基地，以完成这一任务。现在，该公司延续这一成功故事，在其桃树市生产基地开始小批量生产，以便能够在本地为美国客户提供小批量生产服务。

除了提供小批量产品外，这个小批量生产基地还令格雷斯海姆在试验阶段能优化生产过程。客户可以建立批量生产所需的各种专业力，同时开发流程并将其简化。在模具制造和自动化过程中获得的经验，可以套用来设计批量生产模具和批量生产设备。

2020 年，公司在桃树市的技术能力中心开始筹设小批量生产基地，期间对现有建筑进行了改造，并根据 DIN EN ISO 14644-1 标准建造了 ISO 8 级洁净室。小批量生产基地随后于 2021 年投入运营。“小批量生产基地的设备根据项目进行调整。我们目前正在生产一种创新的眼科产品、一种创新的护理点测试系统和一种符合 FDA 规定的组合产品。”Manfred Baumann（格雷斯海姆 Regensburg GmbH 全球销售和营销、行政和 TCC 执行副总裁）解释说。基于这些项目，目前这个小批量生产基地的设备包括一台锁模力为 120 吨的注塑机，它与处理系统和零件输送机相连。还有处理特定项目的组装和包装单位，例如造粒、填充和密封设备以及手动组装站，包括超声波焊接系统。为保证质量，这个小批量生产基地拥有自己的设备齐全的测量实验室，配备有产品专属检测设备，并附有光学和触觉测量机及其他检测设备。

小批量生产基地的设备可根据项目进行调整。

扩大在韦特海姆（德国）的生产

每年增加 1.5 亿个玻璃瓶的产能

格雷斯海姆正在扩大其在德国韦特海姆工厂以及中国和美国的另外两个生产基地的玻璃瓶产能。该公司正在韦特海姆进行生产投资，以将每年的玻璃瓶产能提高 1.5 亿个，并计划为此创造 70 个新的工作岗位。联邦经济和气候行动部在联邦资助框架内支持投资用在生产疫苗的硼硅酸盐管状玻璃和玻璃瓶的生产设备。

雷斯海姆的客户进行灌装疫苗时缔造明显更好的效果。与标准玻璃瓶相比，它们也展现更高的强度。格雷斯海姆大大提高了其玻璃瓶的生产能力。与大流行之前的水平相比，其产能现在高出近 50%。作为关键医疗基础设施的供应商，该公司是制药和生物技术行业以及国家和国际政府的可靠合作伙伴。格雷斯海姆的管理层预计，从长远来看，对注射性药物的需求会增加，玻璃瓶的需求也因次会增加。全球大流行突出了可靠和高质量的注射液供应的重要性。

格雷斯海姆已经是世界上疫苗接种活动所需产品的最大制造商之一，并还有其产品。迄今为止，该公司主要通过其在波列斯拉维茨（波兰）和查隆（法国）的工厂服务于欧洲市场对玻璃瓶的需求。这项投资将使韦特海姆工厂成为欧洲领先的玻璃瓶生产基地之一。Gerresheimer AG 首席执行官 Dietmar Siemssen 强调了扩大生产能力的重要性：“我们已经在生产全球近三分之一的玻璃瓶。随着我们全球产能的扩大，我们一直在实施我们的增长战略。到 2022 年底，我们将成为世界领先的玻璃瓶生产商，生产最高质量和最具创新性的产品。”

德国联邦经济事务和气候行动部支持对韦特海姆的投资。通过扩大其在韦特海姆的生产能力，格雷斯海姆在改善对欧洲疫苗制造商的玻璃瓶供应上做出重要贡献， 而这只是其中一项。韦特海姆使用的技术使这些玻璃瓶能够以 Gx Elite 质量生产。凭借其出色的外观和尺寸特性，由这种玻璃制成的小瓶可以在格

格雷斯海姆正在扩大其在德国韦特海姆工厂以及中国和美国的另外两个生产基地的玻璃瓶产能。该公司正在韦特海姆进行生产投资，将每年的玻璃瓶产能提高 1.5 亿个，并计划为此创造 70 个新的工作岗位。

格雷斯海默在俄亥俄州柏林（美国）开设新的工厂

适用于制药塑料容器解决方案的洁净室生产

格雷斯海姆隆重地接管位于俄亥俄州柏林（美国）的一座新大楼。在不久的将来，面向北美市场的 Duma Twist-Off Q 品牌方形塑料容器（填充容量为 40mL，具有儿童安全型瓶盖以及用在灌装药物的干燥剂）将在这里的洁净室中生产。这座新建筑是格雷斯海姆在美国土地上加总起来的第八个生产基地，就建在我们的处方包装生产设施旁边。一个大客户现在已经根据其订单对这个基地进行了审核。

Duma Twist-Off Q, 40 mL

“遍及世界各地的许多公司都在以塑料生产瓶子和瓶盖。然而，却很少是在受控区间生产的，而在像格雷斯海姆这样的分类洁净室中生产的就更少了。这是因为洁净室是格雷斯海姆能够对用于包装药品的容器解决方案在质量和纯度上保证万无一失的唯一方法。这也是格雷斯海姆在其全球每个主要塑料包装生产基地提供的设备。这个项目是美国和丹麦团队之间成功分享知识的绝佳典范，”全球塑料包装执行副总裁 Niels Düring 在投产仪式上剪彩时表示。

在洁净室进行生产：Duma Twist-Off Q

在不久的将来，Duma Twist Off 品牌的方形初级塑料包装（40 ml 灌装量，装有儿童安全型瓶盖以及用于灌装药物的干燥剂）将由这个装设于符合 ISO 8 标准的洁净室的生产设施生产。使用注塑吹塑成型，这种容器由 HDPE（高密度聚乙烯）制成，并有一个由 PP（聚丙烯）制成的瓶盖。Duma Twist-Off 方形产品家族包含 7 种产品，容量从 30 到 200 mL 不等。所有瓶子都有以注塑成型的螺杆系统并采用安全包装。它们提供对老年人贴心的瓶盖，也有设儿童安全锁的以供选择。它们装有插入式或集成式干燥剂，并且能以 Duma OneLiner 封口进行额外密封。这些容器已获得所有必要的批准，特别是 FDA、美国和加拿大的药物主文件档案。

范围广泛的塑料包装解决方案

作为制药行业的塑料包装解决方案专家，格雷斯海姆为固体、液体和眼科产品提供广泛的包装解决方案。用于固体剂型的领先品牌 Duma、Dudek 和 Triveni、用于液体剂型的 edp 品牌 PET 瓶以及眼科应用产品，构成我们齐全的创新产品的一部分。广泛的多样化标准产品系列则包括各种容器和瓶盖、PET 瓶、眼药水、鼻腔喷剂、喷雾器、涂药器、配件和很多客户定制产品。

来自格雷斯海姆的药品初级包装解决方案

就职团队剪彩：
高级工厂总监 Mitchell Stein、
质量经理 Katrine Petersen、
生产经理 Sherry Newsome、
全球执行副总裁 Niels Düring、
总裁 Tony Haba

在 2022 年制药包装展览会 (Pharmapack 2022) 上发表演讲：

格雷斯海默的脱碳之路

PHARMAPACK
Drug Delivery & Packaging

我们的模压玻璃全球可持续发展经理 Patrick Kraft 将就我们的脱碳之路发表演讲，这是我们新的创新中心的关键题目之一。他的演讲将涵盖格雷斯海姆特有的方法，例如熔炉技术和可再生电力的采购。此外，还将解释制药行业中包含价值链的方法（例如，包括轻量化在内的生态设计开发）。演讲结束前，他还将展示已经实现的包含价值链的脱碳路线图，从而强调在玻璃制品，可持续发展不是一项措施，而是一整套措施，而价值链中的合作可以对其产生最大的影响。

肠胃外产品包装会议（欧盟）
2022 年 6 月 2 日至 3 日
瑞士巴塞尔
Congress Center 26 号

给药制剂 (DDF) 峰会
2022 年 6 月 27 日至 29 日
德国柏林

AACC 年度科学会议 + 临床实验室博览会
2022 年 7 月 24 日至 28 日
伊利诺伊州芝加哥
麦考密克会展中心
4837 展位

CMEF 中国国际装备博览会
2022 年 8 月 21 至 24 日
中国上海
国家会展中心，
8.1M10 展位

国际医疗器械设计与制造技术展览会 (Medtec China)
2022 年 8 月 31 日至 9 月 2 日
中国上海
上海世博展览馆
2D402 展位

Connect in Pharma
2022 年 9 月 14 日至 15 日
瑞士日内瓦
Palexpo 会展中心
A20 展位

PDA — 预填充注射器和注射装置的寰宇（美国）
2022 年 10 月 18 至 19 日
美国加利福尼亚州棕榈泉

PODD 合作伙伴 药物输送领域的机会
2022 年 10 月 24 至 25 日
美国马萨诸塞州波士顿
波士顿海港威斯汀酒店

世界制药原料展览会 (CPhI Worldwide)
2022 年 11 月 1 日至 3 日
德国法兰克福
法兰克福贸易展览会
3.0 号馆 30B21 展位

版本说明： © 设计与编辑
格雷斯海姆集团
传播与营销部门
Klaus-Bungert-Straße 4
40468 Düsseldorf, Germany

Ueli Utzinger | 电话：+49 211 6181 250 | ueli.utzinger@gerresheimer.com
Cordula Niehuis 博士 | 电话：+49 211 6181 267 | cordula.niehuis@gerresheimer.com
Marion Stolzenwald | 电话：+49 211 6181 246 | marion.stolzenwald@gerresheimer.com

gerresheimer.com

避免针刺伤害

相聚制药包装展览会 (Pharmapack) | 2022 年 5 月 18 日至 19 日 | 法国巴黎 | 7.2 展厅，B60/B64 展位

Gx InnoSafe®

- 防护机制自动启动
- 不会在无意中被重用
- 交付时已预先组装在蜂巢盒和杯盒中

gerresheimer.com

gerresheimer
innovating for a better life