

创新升级焕生机，合作共赢向未来

在我国创新药产业加速发展的背景下,越来越多的制药企业开始追求更加低碳、高效且智能的设备,来确保持续稳定生产出更安全有效的高质量药品——作为全球压片机行业技术的领导者,菲特面对用户的新需求和新要求,持续对设备和服务进行创新升级,致力于促进制药装备行业不断迭代,向数字化、智能化、连续化生产等方向发展突破。

文 / 本刊记者 邵丽竹

近年来,在国内审评和研发效率提高、医保目录动态调整常态化、政策大力引导创新、资本不断涌入等因素影响下,国产创新药研发不断加速,创新药成果也开始持续涌现。根据相关数据,2012年至2021年,共2465款新药首次在中国申报临床,2017年之后,中国首次IND新药数量逐年攀升,其中,国产创新药迎来发展机遇,数量增长显著高于进口药品,2021年国产药品占比达76%,化药和生物药均保持高速增长。



菲特中国总经理安睿史博士在北京客户研讨会上致辞

今后，预计在利好政策和市场环境的持续推动下，国内创新药发展形势将长期向好，制药企业对制药装备尤其是高端制药设备的需求将不断扩大。菲特中国总经理安睿史博士表示，“目前，针对中国高端压片机市场，菲特已经占据近 80% 的市场份额。随着更多药企从源头进一步应用先进制造技术和装备，更积极地提升关键固体制剂制药装备的使用，我们将持续以卓越的技术和服务为药企在药品研发和生产方面提供多维度、多层次、多方位的保障，而且会坚持技术和服务创新升级，以引领行业技术和应用的进步，为企业创造更多的价值。”

“倾听客户的心声，切实帮助用户解决研发和生产过程中遇到的深层问题，并基于客户的最新需求优化自身的技术和产品，一直是我们坚持的目标。”安睿史博士指出。正是基于这样的初衷，菲特中国每年会在不同的区域市场举办多场客户研讨会。2023 年以来，菲特中国已经分别于 3 月和 4 月在广州和北京举办了两场客户研讨会，会议期间分别邀请了广东省药学会制药工程专业委员会副主任委员王华博士、凯莱英生命科学技术（天津）有限公司副总经理杨涛先生、国际制药工程协会生产工程分会副主席陈宏生先生，就中国创新药发展的现状与趋势、创新药在不同阶段的制剂开发策略，以及片剂压制过程中的问题和应对经验进行了分享。

同时，菲特中国负责管理、技术、服务和业务的团队成员也对菲特的技术和产品组合、创新的药品连续生产技术，以及菲特密闭解决方案和全生命周期服务

管理理念进行了分享。安睿史博士强调，“我们希望以共赢为目标，通过定期分享、定期反馈、定期维护，与产业链上下游企业和科研单位进行交流和合作，推进行业技术迭代和创新突破。”

探索连续生产潜力

制药企业为了提高创新性和竞争力，正在尽可能地缩短产品从研发到上市的时间、最大限度地提高产量和降低生产成本。连续化制造作为国际先进的制造趋势，凭借着具有精简步骤全集成、缩短药品研发到上市时间、占用较小生产空间、实时无损监测、高质量保障、产品质量可追溯以及可剔除缺陷产品等优势，获得了越来越多的制药企业、研发机构、制药设备企业的关注和探索。当前，全球已经有多款口服固体制剂通过连续制造实现。

对于连续制造技术的全球研发进展国内业界也非常关注，尤其是有关政策监管配合、产品质量控制、生产成本等问题。在菲特用户研讨会上，安睿史博士分享了菲特在连续制造技术探索上所做的努力，并通过分享菲特总部与国际法规监管部门和制药巨头的合作研发进展，让用户对连续制造技术应用所涉及的物料选

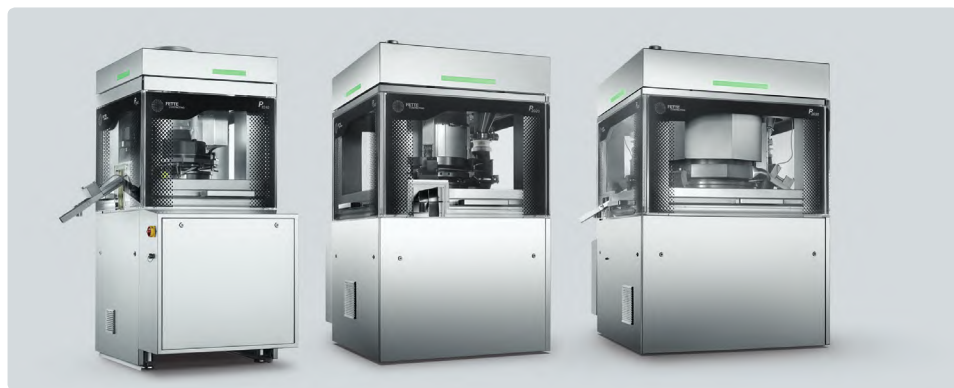
择、质量监测以及成本评估等问题有了全新的认识。

在连续制造技术的探索上，菲特公司早在 2016 年就开始与欧美知名制药企业合作进行研究，并依托粉末直压的形式实现了高效的连续化片剂生产。菲特公司提供的粉末直压生产设备基于 FE 系列高效压片机，与水平混料系统和高精度给料装置一起，形成了一套安全且高效的连续化生产线。在成品片剂的质量保障上，菲特的压片机主要依托于近红外光谱技术（NIR），对每片片剂的物质浓度进行实时分析。

此外，菲特公司在全球拥有 5 个先进的能力中心实验室，可以为客户的产品和设备提供测试服务。在不影响客户生产设备正常运行的同时，可以对客户不同物料属性进行测试，了解不同参数设置的影响，以及对生产操作进行优化。菲特已经推出的第一代连续化粉末直压生产线，以及在 5 月即将在德国 Interpack 展会上展出的最新的连续化生产技术，都在能力中心进行了大量的测试。

坚持服务理念升级

对于菲特来说，创新升级不仅体现在技术层面，在服务方面，伴随着行业发展的日新月异以及



菲特 P 系列压片机

客户需求的多元化，菲特也一直坚持着服务理念升级。通过设备全生命周期管理，菲特可以帮助客户识别和解决因缺乏信息和透明度等原因而遗漏的一些潜在问题，诸如机器应用、工艺应用、材料特性和年产量计划等问题。

高效的设备统筹管理并不是简单的 OEE 项目，菲特通过了解客户的深层需求，对现有机器的性能进行评估，并分析潜在的升级空间，提高客户的整体运行效率。菲特基于先进的压片设备和压片模具，以及产品试压、片型设计、技能培训、设备维护、备件优化管理、工艺提升以及设备升级等客户服务支持，可以帮助制药企业应对研发阶段、批量生产阶段，以及升级延寿阶段，遇到的诸多挑战，如优化处方、放大产量、提升机器产能、减少机器停机时间、降低机器运行能耗、节约机器清场时间、优化工艺参数、优化备件库存，以及提升机器收益率等。

在研发阶段，菲特可以提供专为研发而设计的压片设备。例如，菲特的 P1010 就是实验与小批量生产的全能机型，能够适应各种产品的快速切换，适配小批量与临床样品生产，兼具单层片、双层片、三层片实验能力，而且实验所得的数据能够可靠地放大并应用于菲特的任意机型。此外，菲特南京先进的能力中心基于菲特全球的能力中心平台，可以为中国广大客户以及海外客户提供独特的产品试压和工艺应用咨询服务。

在批量生产阶段，菲特通过提供全系列机器，以及客户现场技术服务、技术培训、应用与咨询服务、原厂备件服务和菲特 OSDi 数字化解决方案，帮助客户提升产能、解决工艺应用问题、提升收益率和效率，进行模具设计和优化。其中，菲特目前推向市场的数字化解决方案有三款产品：alva 在线培训系统、SmartInterface 智能应用界面、

LiveGuide 远程支持系统。这些数字化产品都是菲特积极探索如何利用数字化技术来改善药品生产效率，以及让客户实现灵活方便操作的创新成果。

此外，随着激素类药物、抗肿瘤药物、抗病毒药物日渐火热，高活性化合物的使用越来越多。高活化合物的研发和生产在操作要求很高，物料处理、特定反应操作、纯化冻干、测试分析、废物处理、设备清洗等每个环节都存在不同的挑战。考虑到高活性化合物的生产过程对操作人安全造成了很大的挑战，菲特会根据客户的需求提供合适的密闭解决方案。菲特在 FE 系列和 i 系列的技术基础之上，研发出了模块化的密闭系统。除了压片机之外，系统还包含辅机、安全设备、服务及密闭需求相关的咨询。

结束语

科技创新的脚步无法阻挡，面对未来药品研发和生产的创新迭代，菲特将始终与创新同行，不断调整定位和改变思维，通过整合硬件和软件能力，与客户建立全新的合作模式。通过共享信息，从客户需求出发，从实际应用角度出发，帮助客户解决痛点问题，降低总体的运营成本，提高效率 and 增加收益。此外，在先进技术的探索和应用推广上，菲特也将紧跟国内外政策、技术的发展脚步，就业内所关注的控制策略的制定、停留时间分布、过程分析技术、工艺模型、实时放行验证、物料追溯以及法规监管等话题，积极展开交流和探讨，与业界共同为中国药品高质量发展赋能。



菲特 F10i 压片机 - 密闭版