

平等伙伴关系是成功的关键因素

Anke Geipel-Kern

摘要: 菲特公司正稳步迈向成功，并自信地展现出作为制药与营养保健品行业战略合作伙伴的全新形象。我们将深入了解该公司如何切实贯彻其战略定位——“携手共进——从实验室到生产”。

关键词: 工艺合作伙伴；从实验室到生产；压片；连续生产

在 2024 年 Achema 展会亮相之后，菲特公司所传递的市场定位获得积极反响：该公司已将自身重新定义为药品生产的“工艺合作伙伴”，并摆脱了传统机械设备制造商的角色。这一战略转型始于两年前，而自 2025 年初起，也在公司领导架构中得以明确体现。除了首席执行官 Joachim Dittrich 与首席财务官 Anke Fischer（见图 1）之外，Marten Klukkert 博士作为首席客户官（CCO，Chief Customer Officer）加入最高管理层，共同组成了三人领导小组。

在菲特公司任职 10 年之久，Marten Klukkert 博士已被视为一位资深领军者。过去两年中，他以首席客户官的身份，负责管理位于德国、美国、巴西、印度及中国的 5 大能力中心，并始终保持着与制药客户之间最为紧密的联系——这一点在公司中无人能及。他作为“客户沟通专家”的新角色正是为其量身打造。除此之外，他现在还肩负着重要的战略职责：将客户导向深植入企业基因之中，进一步拓展服务范围与工艺合作伙伴



图 1 菲特公司首席执行官 Joachim Dittrich 和首席财务官 Anke Fischer

关系，并推动相应的组织架构落地实施。

1 转型现已在最高管理层显现

客户导向是许多企业引以为豪的口号，机械设备制造商也往往乐于以“解决方案提供商”自居。然而，菲特在过去两年中正以坚定的决心，将这一理念切实推进——包括推动企业内部的文化转型。新设立的 CCO 一职，正凸显了领导层三人组对公司从压片机制造商向制药行业战略合作伙伴转型的坚决投入。

“如今，我们的客户不仅期待我们提供技术卓越的机器，更希望获得真正可运行的成熟工艺，” Klukkert 解释道。他长期关注这一市场趋势，并在 Achema 展会上提出了“携手共进——从实验室到生产”的口号，这也代表

了菲特对自身提出的战略愿景。该理念涵盖了对固体制剂从配方与工艺开发，到批量生产，乃至后续工艺优化的全生命周期支持。

作为战略转型的首要举措，菲特团队在过去两年中重新构建了内部架构。尽管销售部门仍然是客户对接的主要窗口，但其职能已不再局限于商业推销，而是转向聚焦客户的核心挑战与整体解决方案的提供。具体而言，这意味着公司正逐步突破传统职能部门的界限，摆脱单纯机械设备销售的商业模式。

“我们以跨学科和内容驱动的团队模式，与制药客户共同探索最佳的工艺解决方案，”首席客户官 Klukkert 强调道，“关键在于，要在技术路径尚未固化时便与制药伙伴展开对话——通常大约是在临床 IIb 期，此时剂型与剂量已基本确定，但生产工艺仍具

作者简介：本文作者 Anke Geipel-Kern 系 PROCESS Worldwide 高级编辑。

备充分的可讨论空间。”

因此，在这些早期项目阶段，除了销售团队的专业支持，来自应用技术、项目管理和工艺咨询等领域的专家也会共同参与。该团队由药学专家、菲特公司工艺咨询总监 Anna Novikova 博士领导，将自己定位为客户的“陪练伙伴”，致力于在整个药品生命周期中提供支持——从早期实验室阶段对压片粉末的特性分析与表征，到配方与工艺开发，再到最终建立稳健的生产体系并实现持续优化。

“我们帮助客户真正理解他们的粉末，” Novikova 简洁地概括道。她确实具备深入理解粉末特性的卓越背

景。八年前，当菲特公司正在寻找片剂配方光谱分析专家时，她以过程分析技术（PAT）专家的身份加入——这也正是她博士论文的核心研究方向。作为该领域的开拓者之一，她参与了 ePAT 系统的开发，这一系统已成为连续配料混合单元 FE CPS 的关键组成部分。机械工程与制药技术的交叉融合至今仍深深吸引着她。菲特公司坚信，这种多学科互动——融合药学知识、工艺专长与机械设备制造经验——是与客户在平等基础上共同探索最佳解决方案的关键。

“药学知识与机械工程能力的协作”在实践中取得了显著成效，这

一点在 Anna Novikova 与 Marten Klukkert 的合作中体现得尤为明显。Klukkert 在攻读制药技术博士学位期间，专注于研究固体药物制剂在压片过程中所需满足的关键参数，并探索在生产中直接进行质量监控的方法。后来在公司中，他与 Novikova 共同推动了连续处理系统 FE CPS 的开发。该系统既是“工艺合作伙伴”理念的具体实践，也成为了将业务拓展至工艺开发领域的催化剂。两人都成为连续生产的坚定倡导者并非偶然。“连续生产能够灵活适应不同的生产场景，从而为工艺开发与药品制造提供最优条件，”他们一致强调。



专访菲特公司工艺咨询总监 Anna Novikova 博士

稳健工艺与快速放大生产

问：在您看来，工艺开发面临的最大挑战是什么？

Novikova 博士：根据我们的经验，工艺开发的核心挑战集中在两方面：一是有限粉末原料的成本和可获得性，二是工艺放大的效率问题。传统开发流程往往耗时过长，物料浪费严重——在某些案例中，从实验室规模放大到商业化生产要耗费数百公斤原料。现代制药企业追求快速技术转移，希望避免多次放大验证。此外，理想的工艺应该能在长期运行中保持稳定性，同时最大限度减少人工干预。

问：菲特公司如何攻克这些行业痛点？

Novikova 博士：我们的解决方案是建立全生命周期的质量管控体系。首先，通过分析影响产品质量的关键物料属性（CMAs），并将其与关键工艺参数（CPPs）建立关联模型。采用“质量源于设计（QbD）”理念，为客户构建专属的设计空间。对于暂未建立 QbD 体系的企业，我们的 Lab Solutions 服务能提供完整的技术支持。

问：菲特公司的技术优势体现在哪些方面？

Novikova 博士：实施 QbD 的前提是深入理解物料特性和工艺原理。我们的核心竞争力在于：第一，建立粉末物性与压片工艺的精准对应关系；第二，提供全局性的问题解决方案。这正是我们开发 FLab 10 系统

的初衷——通过精确分析粉末压制行为，为工艺开发奠定科学基础。配合工艺模拟器的使用，能在小试阶段就获得真实生产数据，准确预测商业化生产的工艺表现。

问：工艺模拟器能为客户带来哪些具体价值？

Novikova 博士：模拟器技术实现了三大突破：首先，将开发周期缩短 50% 以上，且仅需少量物料即可获得可靠数据；其次，客户无需占用生产设备进行工艺开发；更重要的是，企业能提前完成处方和工艺参数的验证，在开发阶段就解决潜在问题。总体而言，我们帮助客户平均缩短 30% 的上市时间，同时建立更稳健的生产工艺。

问：过程分析技术（PAT）在当前制药生产中的角色发生了哪些演变？

Novikova 博士：菲特公司早在 2004 年就率先布局 PAT 研发，但行业应用仍存在巨大潜力。传统 PAT 系统的复杂性制约了普及速度。我们创新的嵌入式过程分析技术（ePAT）从根本上改变了这一局面：通过完全集成于压片机的即插即用式传感器，实现了批生产和连续生产场景下的简易、稳健过程控制。这套系统支持近红外光谱（NIR）等多重分析技术，在 750~2200 nm 光谱范围内可同时监测多种活性成分。

从实验室
到生产
的
共同
进步

药物活性成分开发

贯穿整个流程链的拓展服务：

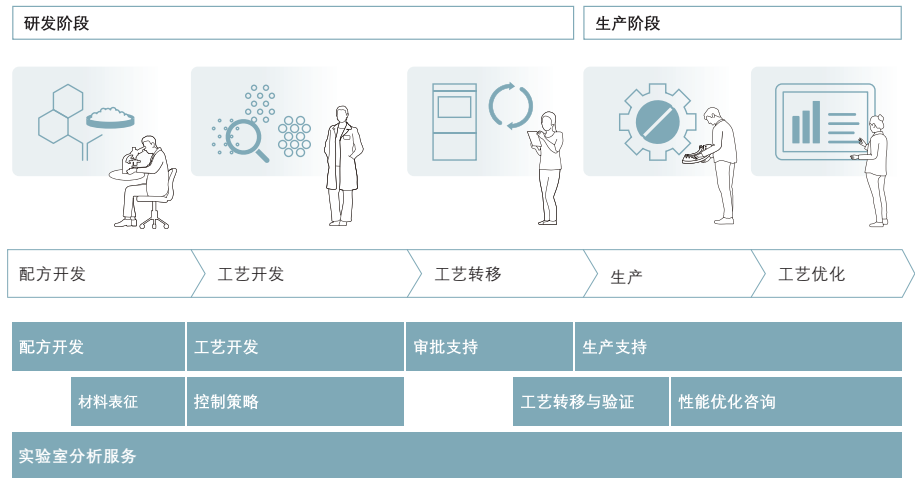


图2 在新战略框架下，菲特公司为客户提供的多样化服务内容

2 制药行业的变化推动连续生产

制药行业正经历深刻变革，这一趋势正不断推动生产模式向连续化方向转变：原研药企业的产品组合结构发生显著调整。尽管大批量生产仍然存在，但细胞与基因疗法等前沿领域的成功，正促使高度个性化、定制化治疗药物的小批量生产需求显著增长。

“为了帮助客户赢得竞争优势，我们必须尽力缩短药物上市时间、减少产品测试中的粉末用量，并加速技术转移进程，” Klukkert 解释道。另一方面，许多国家推行紧缩的医疗保健政策，导致药品价格持续承压，企业利润空间不断收窄。菲特所提供的高效设备与工艺咨询服务，可在一定程度上帮助客户应对这些挑战。

在这一行业动态的驱动下，历来变革缓慢的固体制剂领域也涌现出超越常规的发展动力——毕竟，所有企业都希望实现更快的响应、更灵活的生产与更高的效率。Klukkert 指出一个关键洞察：“目前许多公司正积极寻求战略转型，致力于从根本上做出改变，并重新构思整体工厂架构。” 这为菲特创造了宝贵机遇，可凭借其深厚的工艺知识与超过 75 年的压片机研发经验，以顾问与服务提供者的角色为

客户创造价值。

“在许多应用场景中，简化工艺流程、降低系统复杂性不仅能为客户带来显著的附加值，也往往有助于降低生产风险。” 这一点进一步强化了连续生产的优势——相较于基于制粒的传统工艺，从计量 / 混合直接压片至成剂的流程可节省多个环节，使生产更加精益、节能。

3 全球能力中心就在客户需要的地方

“携手共进——从实验室到生产”这一理念的核心组成部分，是菲特设立的全球客户发展中心。该中心汇聚了所有现有压片技术资源，并有工艺专家团队常驻，随时为制药客户在测试新技术时提供支持。全面工艺咨询体系的数字化基础，建立在“合格专家数据库 (QED)” (见图 2) 之上——该数据库融合了菲特 75 年来在压片机领域积累的专业知识，并持续集成新的行业洞见。

“这使我们能够快速确定最佳工艺路线与设备配置，” Klukkert 强调。客户发展中心的技术园区还带来另一项关键优势：在药品开发早期阶段往往伴随较高不确定性风险，而与菲特的合作可将制药企业的投资风险推迟

至开发进程的后期。到那时，项目可行性通常已经明晰，完全失败的可能性大幅降低。

Klukkert 进一步说明，在工艺开发阶段，对最终上市所需生产量的预估往往较为粗略。他指出：“如果客户在早期临床阶段就与我们建立合作伙伴关系，他们在开发工艺技术方面的投入将更加聚焦。一旦取得成功，双方便可共同推进至下一阶段。” 这可能包括扩大生产规模，并同步培训生产团队，逐步建立深层次的设备专业知识。

Novikova 补充道，理想的合作应覆盖整个产品生命周期，并持续提供优化与维护服务。目前市场对此反响积极，菲特在推进新战略方面已取得实质性进展与初步成功。接下来的重点规划之一是扩建位于德国施瓦岑贝克的客户发展中心。待洁净室建设完成后，该中心还将具备处理高活性原料药的能力，从而为客户提供更广泛的工艺测试选择。