

菲特中国以“全球智慧”赋能本土创新，引领固体制剂智造新未来

崔芳菲

摘要：2025年10月16日，第67届全国制药机械博览会于青岛国际会展中心盛大启幕。在众多参展企业中，菲特（中国）制药科技有限公司（以下简称菲特中国）凭借其前沿的连续化制造系统与“从实验室到生产”的整体解决方案，再次成为行业关注的焦点。

关键词：固体制剂；连续智造；压片设备；全生命周期服务方案

作为深耕中国二十余年的跨国制药装备领军企业，菲特正经历一场深刻的转型——从传统的高端压片设备供应商，升级为覆盖药物研发、工艺开发、技术转移与商业化生产的全生命周期合作伙伴。这一战略跃迁的背后，是其对中国市场角色深刻变化的精准洞察。

1 不止于设备：构建“从实验室到生产”的完整闭环

在菲特展台，F20p 新 p 系列压片机、FE 55+FE CPS 连续化制造系统、F30i 新一代防尘压片机等核心产品中亮相，全面展示了公司在制药工艺革新方面的领先实力。F20p 新 p 系列凭借模块化设计，适用于广泛的产品范围和批次规模，为生产提供高度灵活性；F30i 作为新 i 系列中的双层片旋转式压片机，专为大批量生产打造，配置灵活，可快速适应不同工艺需求；而 FE 55+FE CPS 直接压片连续化制造系统，则代表了菲特在智能制造与流程创新上的前沿突破。

然而，菲特展示的远不止是硬件设备。菲特中国总经理 Dr. Andreas

Risch 在接受本刊记者采访时表示：“我们正在重新定义制药装备的价值——不再只是提供一台机器，而是为客户提供贯穿药物全生命周期的端到端支持。”这一理念的核心，正是菲特所构建的“携手共进——从实验室到生产”（Together——From Lab to Production）完整闭环。

为实现研发与生产的无缝衔接，菲特在中国南京建立了专业的能力中心，配备完整的分析仪器集群，可对粉末流动性、混合均匀度、压缩特性等关键参数进行全面评估。据 Dr. Andreas Risch 介绍，自 2024 年春季以来，菲特进一步拓展了粉末处理技术能力，已具备粉末检查与粉末涂层的完整功能，从而能够做出更加精准的技术决策。在秋季药机展现场设有完整的实验室演示单元，可展示固体制剂从原料处理到最终包衣的全流程实验室解决方案。这一整套流程与实际生产设备紧密衔接，使得涂层工艺的快速筛选与放大成为可能。无论是片剂包衣，还是针对微丸或小粒径颗粒的包衣需求，菲特均提供小型化、智能化的实验室包衣设备，真正实现了

从粉体研究、混合、压片到包衣的全流程实验室解决方案。

Risch 博士强调，菲特“从实验室到生产”闭环体系的成功，根植于两大核心理念的深度融合：“设计源于经验”（Design from Experience）与“质量源于设计”（Quality by Design, QbD）。“我们的每一个技术决策，都建立在数千次真实实验和全球客户案例的积累之上。”他指出，这种“经验驱动的设计”确保了解决方案的可靠性与可复制性。以 FE CPS 连续化生产系统为例，其高度灵活性可支持多品种、小批量或高变异性产品的开发。配套的小型模拟器系统，使客户能够在不占用主生产线的前提下，完成配方探索、工艺验证与参数优化，实现“不停产研发”，显著缩短药品上市周期。在此基础上，系统集成 PAT（过程分析技术），对混合均匀度、活性成分分布等关键质量属性进行实时监控，真正将质量控制前移至研发阶段，全面践行 QbD 理念。从粉体研究、配方开发到工艺放大，FE CPS 实现了经验与科学的闭环联动。

正是这种“经验+QbD”的双轮驱动模式，使菲特能够为客户提供覆盖

药物全生命周期的全流程支持——从实验室创新到工业化落地，有效规避传统研发路径中的放大风险与技术断层，助力客户实现高效、合规、可持续的智能制造转型。

2 数据驱动创新：3000+ 配方背后的“智能大脑”

在 Dr. Andreas Risch 看来，企业真正的竞争力不仅在于硬件，更在于数据、经验与专业知识的深度融合。菲特依托德国、美国和中国三大能力中心，建立了互联互通的全球数据库 QED 系统。截至目前，该数据库已积累超过 3000 种已验证的药物配方，涵盖 150 余次真实试验所产生的海量数据点——这些来自真实生产场景的知识资产，构成了菲特技术迭代的核心引擎。

这一数据优势在 FE CPS 连续化生产系统中得到极致体现。该系统集混合、研磨、压片于一体，采用微型封闭室反应技术，支持连续参数调整与无限配方组合。依托 QED 数据库的深厚积累，菲特将实验设计（DoE）、过程分析技术（PAT）与预测性建模（predictive modeling）深度融合，实现从“经验试错”向“数据驱动”的跃迁。

在此模式下，传统需耗时三个月的配方开发流程，在 FE CPS 系统支持下最快可在一天内完成，部分成熟产品系列甚至缩短至五分钟。同时，由于无需反复制备多个批次，物料消耗可降低高达 80%，显著节约研发成本。对于 GMP 洁净区而言，这一高效模式不仅释放了宝贵的空间资源，也大幅提升了生产灵活性与响应速度。“我们不是在做实验，而是在验证最优路径。” Dr. Andreas Risch 表示，“数据让我们从被动应对转向主动设计，这才是智能制造的本质。”

值得一提的是，这些数据并非孤立存在，而是源于菲特多年的技术转移实践——无论是原研药企向 CDMO



FE CPS 在原料连续填充和混合方面提供了业界更先进的解决方案

的工艺转移，还是跨国生产基地间的产线复制，菲特都积累了丰富的实战经验，确保解决方案的真实可靠。Dr. Andreas Risch 指出：“我们不仅提供设备，更提供经过验证的知识。”这种“软实力”正是菲特区别于传统设备商的核心优势。通过将全球经验本地化，菲特能够帮助中国客户更高效地应对监管挑战，加速产品上市。

3 “全球智慧，服务中国”：从创新策源地到全球智造枢纽

放眼全球，亚洲已是仅次于北美的第二大口服固体制剂（OSD）市场，其中中国与印度各具特色。印度长期聚焦仿制药出口，而中国正加速向创新药和高端制剂转型。近年来，中国新药注册数量稳居全球第二，医药研发热度持续攀升。与此同时，监管体系日益完善，对“质量源于设计”（QbD）和连续化生产等先进理念的倡导，推动产业向高质量发展迈进。

正是中国对技术创新和效率提升的高要求，促使菲特重新审视其在中国市场的角色。Dr. Andreas Risch 指出：“中国早已不只是制造基地，更是创新策源地。这里的创新速度，正在深刻影响全球制药装备的发展方向。”在此背景下，菲特中国已从最初的区域分支机构，成长为集团全球网络中的核心节点之一。其技术团队与德国总部、

北美能力中心紧密协作，不仅承接全球先进技术的本地化落地，更积极参与全球产品迭代与前沿研发，推动“在中国，为全球”的反向创新。

“我们在中国耕耘二十余年，见证了行业的长足发展。” Dr. Andreas Risch 表示，“但我们的愿景不止于此。我们希望将全球的知识库与人才网络，与中国市场的创新需求深度融合，真正实现‘全球智慧，服务中国’。”这不仅是一句口号，更是一整套落地实践。菲特正将德国的工程严谨、全球领先的创新方法论与中国市场的快速响应能力深度融合，构建一个双向赋能的全球化创新生态系统。依托这一体系，公司已从设备供应商转型为客户的“创新工艺合作伙伴”，为本土药企提供覆盖药物全生命周期的定制化解决方案，助力中国智造融入全球价值链。

4 结语

在青岛药机展的喧嚣中，菲特中国以沉稳而坚定的步伐，诠释了何为“智造引领”。它不再只是提供一台台冰冷的机器，而是成为制药企业研发与生产的“战略伙伴”。从实验室的微小粉末，到商业化生产的滚滚药片，菲特用数据、经验与全球视野，编织了一张覆盖全生命周期的创新之网。这，或许正是中国制药工业迈向高质量发展的理想伙伴模样。