

使命驱动，守护生命不断“线”

2022年7月12日，辉瑞制药（无锡）有限公司（以下简称“辉瑞无锡”）工厂人满心欢喜看着印有注射用阿糖胞苷（赛德萨®）的药瓶缓缓从崭新的108生产线下线，分外激动，新产品吸引了所有人的目光。

毫无疑问，这是一个具有里程碑意义的时刻：不仅因为这瓶新药承载着无数白血病患者希望，也因为这条凝聚着辉瑞无锡团队六年的心血与智慧的生产线，终于能够开始履行它的使命——满足中国对高质量肿瘤药物日益增长的需求。

过去30年，辉瑞无锡工厂始终专注于创新药物生产，通过引进世界先进的冻干机与灭菌设备，深耕肿瘤治疗领域药物，目前生产的抗肿瘤药物覆盖了肺癌、乳腺癌、卵巢癌、消化道肿瘤、血液肿瘤等肿瘤疾病，是众多肿瘤患者治疗方案中的核心药物。

注射用阿糖胞苷是辉瑞旗下用于治疗恶性血液病的化疗药物，因治疗效果好被称为白血病的“救命药”。“曾经有一段时间，这个产品因国外生产工厂的生产线设备进行停产检修，导致中国市场暂时出现供货不足的情况，国内患儿家长们的焦急呼声，推动了这款原研药加速国产化的进程。”在无锡工厂工作24年的生产部高级经理陈树人告诉《新民周刊》，让这样的“救命药”稳定、充足地供应市场，是辉瑞无锡工厂的责任与担当。

据陈树人介绍，辉瑞无锡原有的生产线建于上世纪90年代，当时在国内已属先进，但毕竟是传统生产线，许多环节涉及人工操作，而人不能被灭菌，也不能被消毒，所以从无菌保障的角度上说，如果能通过隔离器将人完全隔离开，打造一个密闭可化学消毒的制药环境，无菌产品的无菌保障将会进一步提升。

此外，传统生产线每分钟约80瓶的产能，也逐渐无法满足市场需求的增长。这一背景下，建设新的生产线势在必行。

2016年，辉瑞无锡无菌灌装冻干生产线技改项目立项，2017年项目正式启动，2018年引进当时乃至目前都最先进的无菌冻干生产线。该生产线采用了隔离器技术，实现自动化生产，能够最大限度降低微生物、各种微粒和热原的污染，最大限度地提升无菌制剂生产过程的无菌保障水平。

“新生产线将生产背景环境及人与产品完全物理隔离，就像是给生产线穿上了一套完全密封的‘防护服’。内部可进行彻底生物净化，形成一个稳定的无菌环境。”质量部经理张珊珊告诉记者，这意味着药品被污染的风险被降至最低，也保护了人不受药品的污染。

另据工程部经理朱正响介绍，新生产线实现了高度自动化，产能提升至每分钟约300瓶，与传统生产线相比提升了三倍多。

迎难而上，六年磨就“智能利剑”

从2016年立项到2022年正式投入使用，108生产线从设想到落地的过程中，充满了前所未有的挑战，辉瑞无锡也因此走过了不平凡的六年。

项目设计阶段，应用无菌冻干隔离器技术的生产线因为资金投入大、技术门槛高，在国内屈指可数，即便在全球范围内，这也是一项比较新的技术。陈树人表示，团队需要在短时间内消化吸收复杂的新技术，同时确保其设计符合日益严格的法规要求。很多时候，团队还要克服时差，与意大利制药设备制造商IMA进行马拉松式的远程技术沟通。

为了保证新生产线高效进行，辉瑞无锡厂长及骨干成员亲自前往意大利实地考察，并基于现场的模拟操作，和供应商深入讨论沟通，为后期项目落地无锡做好准备。

项目进行过程中，辉瑞无锡在设备安装调试阶段迎来了最大挑战，来自意大利的工程师因疫情和自身原因无法及时到岗进行调试，导致生产线调试一度搁置。当时，