

# 全球藥廠啟動綠色轉型 以連續製程技術邁向永續未來

## 生技醫療服務團隊

### Contact us

+886 2 27296666 #21991

bioservice@pwc.com

#### 執業會計師：

##### 生醫產業負責人

林玉寬 Amenda Lin #35105

周筱姿 Zoe Chou #26683

##### 醫藥醫材

遊淑芬 Jasmine Yu #26138

鄧聖偉 David Teng #26123

劉美蘭 Mei-Lan Liu #40188

田中玉 Chung-Yu Tien #60106

劉倩瑜 Chien-Yu Liu #35323

##### 醫療照顧

蔡晏潭 Yen-Tan Tsai #26997

馮敏娟 Jackie Feng #26609

林雅慧 Anny Lin #26816

鍾元珧 Yuan-Yao Chung #26256

##### 生技新創

廖阿甚 A-Shen Liao #25128

江采燕 Tsai-Yen Chiang #35381

顏裕芳 Yu-Fun Yen #25489

吳偉豪 Kenny Wu #34306

##### 併購與財務顧問

翁麗俐 Lily Wong #26703

##### 稅務服務

黃文利 Jack Hwang #26061

##### 法律服務

楊敬先 Ross Yang #26100

#### 副總經理：

項益容 Jessica Hsiang #21990

永續發展的概念已深耕眾多產業。如今企業除了追求財務績效的表現外，並實踐著環境永續、社會共融與公司治理 (ESG) 的策略行動；其中，推動低碳排放是響應環境永續的首要目標。在國際間淨零排放已成趨勢下，佔全球能源需求和二氧化碳排放量近三分之一的製造業，勢必須因應這項全球性的挑戰，制定溫室氣體減量目標。而製藥業亦無法置身事外，更需及早以低碳排放的營運思維，進行永續轉型。

英國 PwC 團隊提出建議<sup>1</sup>，說明製藥業者若改為使用連續製程 (Continuous Manufacturing)，除提高生產效率、降低成本外，並可顯著減少碳排放及製造過程造成的污染。在國際的低碳趨勢下，製藥業應及早掌握永續轉型並搶得先機，才能成功邁向淨零碳永續的未來。

## 連續生產：更高效、更友善環境

連續製程 (Continuous Manufacturing) 技術，指的是在一段時間內不間斷地提供原物料並生產出產品的過程。連續製程與傳統分批處理的批次製程 (Batch technology) 不同，在其他行業中已被廣泛使用，如石化業、食品業、汽車製造業等，但在製藥業中屬於尚未完全普及的技術。隨著醫療的快速進展與需求，在未來10年內，該技術將能符合藥品生產的發展趨勢。

# 全球藥廠啟動綠色轉型 以連續製程技術邁向永續未來



對於藥廠而言，連續製程帶來更快的藥品生產速度、降低開發費用，且顯著減少了碳排放量。根據2019年的一項研究發現，製藥業的碳排放濃度比汽車業高出 55%<sup>2</sup>；這是由於製藥過程常為小批次生產，產品需在嚴格溫度及濕度下進行製造，法規要求也較高，因此製藥廠常消耗可觀的資源與製造大量的污染。而使用連續製程對製藥業帶來的環境效益，除了降低碳足跡外，還有減少廢棄物及能源使用效率提高，整理三點如下：

## 1. 降低碳足跡

連續製程至多可減少80%的碳足跡。美國製藥大廠Amgen於2014年在新加坡蓋了一座耗資2億美元的新一代生物藥連續製程系統廠房，該廠的佔地面積較批次製程廠房小75%，用水量因而減少了45%，能耗大幅降低達69%。

## 2. 生產維持一致，減少製造過程的廢棄物

連續製程所生產出的產品穩定，可使藥效活性成分（active pharmaceutical ingredient, API）純度提高達40%，不會如傳統批次操作產生的產品之間有所差異，其相同的產物品質可符合嚴格的藥品管制規範。此外，由於連續製程無需分批生產產品，可降低批次間的產品不一致而丟棄整批產品的情況，因此最多能減少60%的廢棄物產生。

連續製程除了加快藥品生產速度外，且顯著減少製造過程的碳足跡。

# 全球藥廠啟動綠色轉型 以連續製程技術邁向永續未來



### 3. 藥錠製作程序，效率提高

小分子藥物的製作過程可分為兩階段，當第一階段的API合成完畢後，第二階段為API與賦形劑均勻混和攪拌製作成藥錠；若提升後者的製作過程效率，將可大大加速整個藥物製造流程。目前已有針對此階段的連續製程技術，以自動化設備提高能源效率50%，縮小所需空間達60%，並減少此過程造成的33%廢棄物。

### 全球製藥大廠 導入連續製造之案例漸增

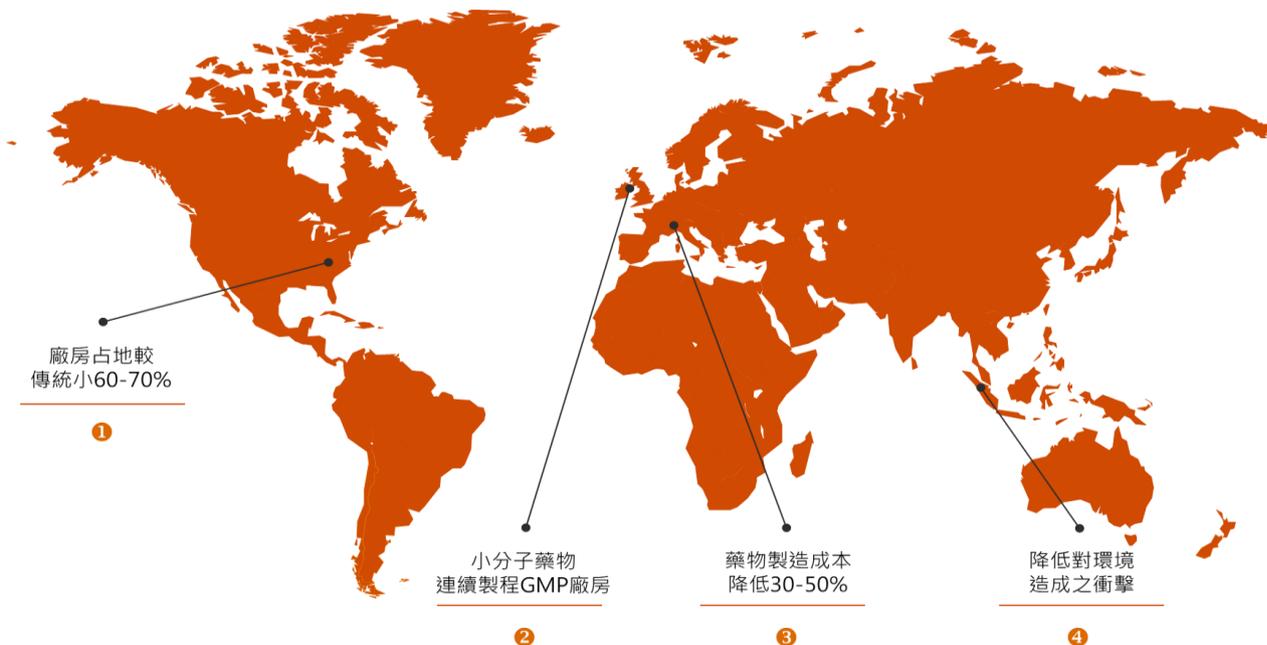
近年來，藥廠運用連續製程生產藥品的案例逐漸變多。2015年7月，Vertex 用於治療囊性纖維化的 Orkambi 獲得美國 FDA 核准，成為全球第一個使用連續製程（連續壓片）技術生產的藥品<sup>4</sup>。而過去十數年間，許多大藥廠包含 Eli Lilly & Co.、Novartis、GSK、Pfizer 等都已經將資源投入在這項技術，整理案例於圖一。

自德國化工公司 BASF 於 19 世紀建立了現代化的批次反應製程工廠至今，大多數的化工製造及製藥生產，都仍舊循著同套製程的操作標準<sup>5</sup>。然而，隨著國際製藥公司相繼投入於連續製造的技術研發，且美國 FDA 於 2019 年 2 月發布了《Quality Considerations for Continuous Manufacturing》草案<sup>6</sup>後，意味著除了企業競相積極開發該技術外，法規監管單位也正面支持這種製造生產方式。即便尚未正式成為規範，但已肯定連續製造技術運用在製藥生產時，所具備的高靈活性、易於品質管理、減少成本、提高效能、節能減碳及降低環境衝擊的優點。

全球製藥大廠採用連續製程的案例漸增。

# 全球藥廠啟動綠色轉型 以連續製程技術邁向永續未來

圖一、國際藥廠投資連續製造技術之案例



藥廠	連續製造廠房投資案例
1 Pfizer	2013 年起，Pfizer 與化工技術公司 GEA 及無塵室設置公司 G-CON 合作，在美國康乃狄克州成立了 PCMM ( Portable, Continuous, Miniature and Modular )廠房，致力開發連續製程生產的相關技術。該廠運用新的製造設備，相較傳統製藥花費 2-3 年建置時間，只須 1 年建設即可開始運轉；此外，廠房占地面積比起傳統生產空間小 60-70%。
2 Eli Lilly	2016 年 4 月宣布投資 3,500 萬歐元在愛爾蘭建立連續製造 API 的新廠房，可進行連續壓錠之流程，且機台設計上易於檢修、清潔及更換。
3 Novartis	自 2007 年起，Novartis 開始與麻省理工學院合作投入製藥流程的研發，並在巴塞爾投資興建連續製造廠。Novartis 預估，此生產方式將大幅縮短藥物生產時間達 90%，藥物製造成本降低 30-50%。
4 GSK	2019 年，GSK 在新加坡耗資 9,500 萬美元的兩棟連續製程生產基地及原廠房擴建完成，主要投入於研發優化 API 製程試驗，加速原料藥生產以投入於臨床試驗中；另一個則是生產 GSK 用於治療 HIV 的藥物 Dolutegravir。GSK 希望更有效率地運用空間，同時得到更高產能，並降低一半的成本和製程廢棄物。

資料來源：CMAC and PwC, Business Case Insights for Continuous Manufacturing, 2019 年；台灣化學工程學會，第 67 期第 2 卷，化學工藝的典範轉移-微通道反應器在化工產業的應用與發展，2020 年 4 月；資誠彙整，2021 年

# 全球藥廠啟動綠色轉型 以連續製程技術邁向永續未來



國際藥廠積極朝向減碳發展，以達成淨零排放目標。

## 因應趨勢，製藥業須跟上低碳永續轉型

當今製藥產業在工業 4.0 的帶動之下，透過模組自動化及連續製造程序升級轉型為綠色製程<sup>7</sup>，其低碳排放的生產過程，能將永續發展的議題加以實現。以台灣藥廠永昕為例<sup>8</sup>，該公司的生物藥製造採用連續式製程，藉由自動化生產系統提升品質與速度，降低了營運成本，同時也符合低碳永續之國際趨勢。

2020 年初 COVID-19 疫情在全球各地爆發至今，國際間的藥廠一舉一動都備受注目，除了疫苗開發時程與進展之外，還包括了朝向永續轉型的規劃。如英國藥廠 AstraZeneca 已宣布在 2025 年前達到自身營運淨零碳排、2030 年前整體價值鏈負碳排<sup>9</sup>；美國藥廠 Johnson & Johnson 為因應淨零排放，擬定了各階段目標，至 2025 年電力需求 100% 由再生能源供應，2030 年公司營運達碳中和，且至 2045 年，整體價值鏈達到淨零碳排<sup>10</sup>。

當今企業的經濟活動皆以跨國運作的方式佈局，且在全球淨零碳的賽局下，環境保護議題不可不面對，這是台灣製藥業者在對外合作時必須面對的挑戰。而連續製程技術帶來的經濟與環保效益巨大，製藥業者應推動策略及技術革新，以面對利害關係人之檢視，更需準備因應全球貿易對低碳之要求，如近期的歐盟 CBAM 規範與 SBTi 標準的更新等，加速盤點本身碳足跡以及供應鏈碳管理等，以提高自身在國際間的競爭力。

# 全球藥廠啟動綠色轉型 以連續製程技術邁向永續未來



PwC 資誠為永續領域的解決方案先驅，協助台灣企業建立全方位的碳管理策略，輔導企業共同因應國際趨勢，也期待協助企業從核心競爭力出發，發揮自身特質實踐企業永續發展。

## 資誠永續發展 服務公司 董事長



李宜樺 會計師  
Eliza Li

### | 現任・經歷 |

- 現任資誠聯合會計師事務所企業永續發展服務部門主持會計師
- GRI 總部授權 GRI Standards 正體中文版覆核委員
- 2013 年 PwC 亞太區 Carbon Disclosure Project (CDP) Scoring Team 專案會計師
- 現任資誠聯合會計師事務資本市場暨會計諮詢服務組主持會計師

☎ ( 02 ) 2729 6666 #26685

✉ [eliza.li@pwc.com](mailto:eliza.li@pwc.com)

### | 專長 |

- ESG 策略及品牌溝通
- 金融業、食品業、電子業企業社會責任報告之輔導及確信
- 道瓊永續指數 (DJSI)及 Carbon Disclosure Project (CDP) 諮詢
- 社會投資報酬 Social Return on Investment (SROI) 導入諮詢
- Social and Environmental Impact Valuation 導入諮詢
- 永續策略及風險管理諮詢

## 資誠生醫產業 負責人



林玉寬 會計師  
Amenda Lin

### | 現任・經歷 |

- 資誠生醫產業負責人
- 資誠生技醫療產業協同主持會計師
- 資誠聯合會計師事務所竹中所主持會計師
- 資誠科技 ( Technology ) 產業計劃負責人
- 清華大學、中央大學、證券發展基金會訓練課程講師
- 電腦稽核協會新竹分會委員
- 內部稽核師考試及格

☎ ( 02 ) 2729 6666 #35105

✉ [amenda.lin@pwc.com](mailto:amenda.lin@pwc.com)

### | 專長 |

- 公開發行及上市櫃之規劃及輔導
- 第一上市櫃 ( IPO ) 規劃及輔導
- 科技、生技醫療產業財務會計準則
- 內部控制制度及審計準則務顧問諮詢
- 組織架構重整及財稅規劃諮詢顧問

# 全球藥廠啟動綠色轉型 以連續製程技術邁向永續未來

## 參考資料

1. PwC UK, Towards a Net Zero future in pharma - the role of continuous manufacturing, Feb 17, 2021.  
[https://pwc.blogs.com/health\\_matters/2021/02/towards-a-net-zero-future-in-pharma-the-role-of-continuous-manufacturing.html](https://pwc.blogs.com/health_matters/2021/02/towards-a-net-zero-future-in-pharma-the-role-of-continuous-manufacturing.html)
2. Journal of Cleaner Production, Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players, Mar 20, 2019.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0959652618336084?via%3DiHub>
3. CMAC and PwC, Business Case Insights for Continuous Manufacturing, 2019.  
[https://www.cmac.ac.uk/Business\\_case.htm](https://www.cmac.ac.uk/Business_case.htm)
4. IPSE, Continuous OSD Manufacturing - A Product & Patient Perspective, May 17, 2018.  
<https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/ispeak/continuous-osd-manufacturing-product-patient-perspective>
5. 台灣化學工程學會 · 第 67 期第 2 卷 · 化學工藝的典範轉移-微通道反應器在化工產業的應用與發展 · 2020 年 4 月 ·  
[http://www.twiche.org.tw/ezfiles/0/1000/attach/28/pta\\_1383\\_9451767\\_18082.pdf](http://www.twiche.org.tw/ezfiles/0/1000/attach/28/pta_1383_9451767_18082.pdf)
6. US FDA, Quality Considerations for Continuous Manufacturing, Feb 2019.  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/quality-considerations-continuous-manufacturing>
7. Green Chemistry, Continuous manufacturing – the Green Chemistry promise?, May 21, 2019.  
<https://doi.org/10.1039/C9GC00773C>
8. 永昕官網 · 全線連續式生產。  
<http://www.mycenax.com.tw/zh-tw/oem.php?act=view&id=16>
9. AZ, AstraZeneca's 'Ambition Zero Carbon' strategy to eliminate emissions by 2025 and be carbon negative across the entire value chain by 2030, Jan 22, 2020.  
<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazenecas-ambition-zero-carbon-strategy-to-eliminate-emissions-by-2025-and-be-carbon-negative-across-the-entire-value-chain-by-2030-22012020.html>
10. Environment + Energy Leader, Johnson & Johnson Achieves 100% Renewable Electricity Across European Operations, July 13, 2021.  
<https://www.environmentalleader.com/2021/07/johnson-johnson-achieves-100-renewable-electricity-across-european-operations/>

本文僅提供參考使用，非屬資誠聯合會計師事務所暨其關係企業對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。若您有相關服務需求，歡迎與我們聯繫。