

全球藥廠啟動綠色轉型

以連續製程技術邁向永續未來



林玉寬

資誠生醫產業 負責人

資誠聯合會計師事務所 執業會計師

amenda.lin@pwc.com



李宜樺

資誠永續發展服務公司 董事長

資誠聯合會計師事務所 執業會計師

Eliza.li@pwc.com

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。

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¹，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。

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%²；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。

3. 藥錠製作程序，效率提高

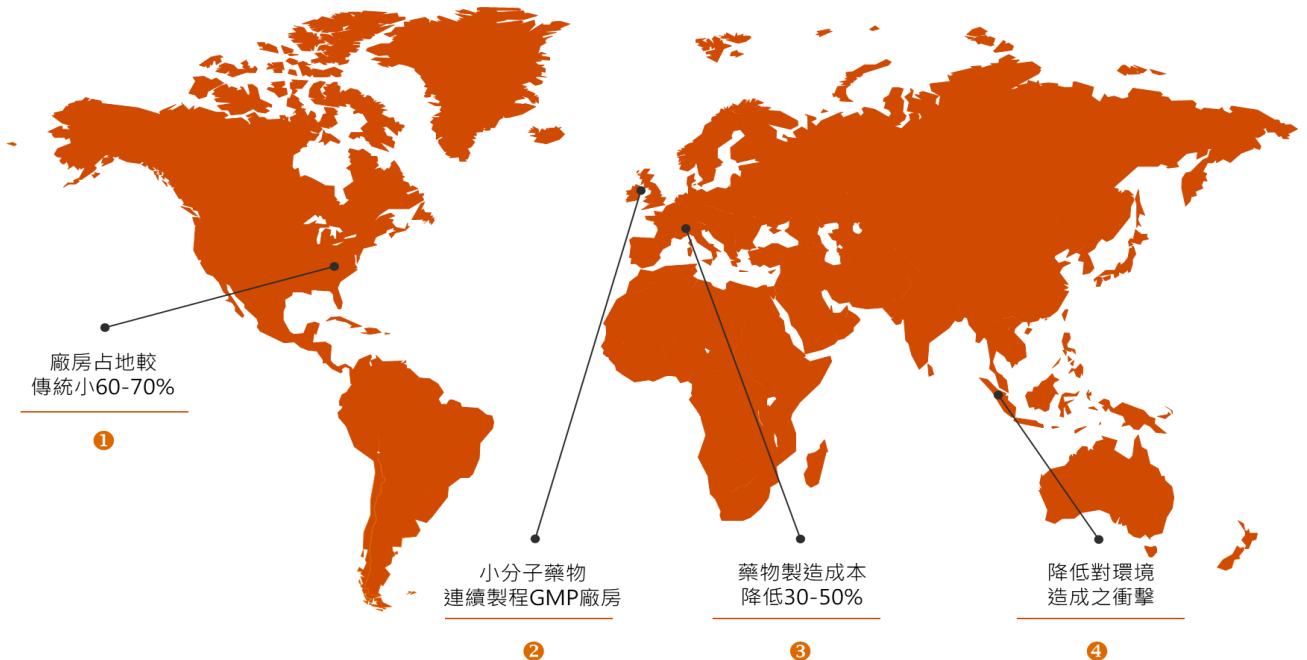
小分子藥物的製作過程可分為兩階段，當第一階段的 API 合成完畢後，第二階段為 API 與賦形劑均勻混和攪拌製作成藥錠；若提升後者的製作過程效率，將可大大加速整個藥物製造流程。目前已有針對此階段的連續製程技術，以自動化設備提高能源效率 50%，縮小所需空間達 60%，並減少此過程造成的 33% 廢棄物。

全球製藥大廠 導入連續製造之案例漸增

全球製藥大廠採用連續製程的案例漸增。

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⁴。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。

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

- | | |
|--------------------|---|
| <p>① Pfizer</p> | <p>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%。</p> |
| <p>② Eli Lilly</p> | <p>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。</p> |
| <p>③ Novartis</p> | <p>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%。</p> |



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

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⁵。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⁶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。

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程序升級轉型為綠色製程⁷，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⁸，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

國際藥廠積極朝向減碳發展，以達成淨零排放目標。

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⁹；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¹⁰。

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。

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。

如您對企業永續發展及企業永續溝通有任何問題，竭誠歡迎您與資誠聯繫：

張嘉宏 副總 gaven.chang@pwc.com (02)-2729-6666 # 23306

林敬恩 副總 cheryl.je.lin@pwc.com (02)-2729-6666 # 22493

陳凱潔 資深專員 esther.kc.chen@pwc.com (02)-2729-6666 # 22991

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
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
4. IPSE, Continuous OSD Manufacturing - A Product & Patient Perspective, May 17, 2018.
<https://ipse.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
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/>