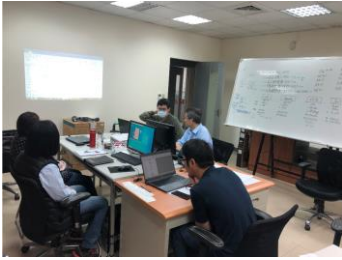


# 災後重建紀錄

突破中的成長是永續飛行的養分

紀錄日期: 04/12/2021 ~ 04/16/2021



為符合現今西藥藥品優良製造於 FDA21 CFR Part 11、ISO 17025 及 ISO 9001:2015 等數據完整性之法規需求，確保與品質相關之數據生命週期可維持完整性、一致性及準確性等數

據完整性，公司在祝融前就已規劃導入實驗室資訊管理系統(Laboratory Information Management System, LIMS)於廠內品質管理系統。所幸廠內之電腦系統無損於祝融事件，管理階層決定繼續展開作業，待公司恢復生產之際，將可遵循製藥品質規範同步啟用。

品管部門每週與顧問公司召開會議討論及開發介面，積極推動 LIMS 作業，確保 LIMS、SAP-ERP 及實驗室質量管理等相關系統連結性無虞，LIMS 於今年 4 月正式上線模擬測試，目前 IQ/DQ/OQ 已完成，PQ 正如火如荼展開系統有效性及再現性等性能測試，確保可符合使用者需求規格，預計將於四月底完成後，再執行分析流程驗證及表單物件管理等系統確效作業，待 LIMS 整體確效作業完成，將可正式上線啟用。



預定今年優先復歸第一條生產線，其主要作業規劃為重新建置 03B/05 生產區及修復公共設施。

第一階段的廠區拆除計畫，預計執行拆除廠區為非建築物安全鑑定區域之 03/05/06/07/10 生產區，與清運廠家協商廢棄物之拆除與清理等相關細節事宜皆已達成共識後，目前陸續簽署 6 方合約中，下週將

可呈報廢棄物處置相關計畫書於桃園市政府環保局，預計於 4 月下旬開始執行拆除作業。

修復公共設施之作業規劃，主要先以提供 03B/05 生產區所需之能源及動力供給。電力供給之第一變電站修復作業日漸完備；動力供給之鍋爐已完成修復作業及安全檢查，待水電及瓦斯到位後，再執行試車調校作業，其他動力供給設備之冰凍水機及空壓機等週邊設備皆已新購發包中；水系統之週邊設備新購作業已與廠商完成評估作業。公共設施之建置作業由管理階層定期追蹤進度，確保符合既定時程規劃架設完成，以供生產所需。

## 災後重建紀錄

因祝融受損之 03B/05 生產區的製程設備及週邊配備，其修復及新購作業大致完成評估，下單作業陸續執行中。公共設施之管架及設備的建置作業亦日漸到位。目前待第一階段的廠區拆除作業完成後，重新建置廠區，將製程設備與水系統等生產系統移入，再架設製程及公共設施管路，且其相關之確效作業執行已在規劃安排中，預計將可於今年第四季完成第一條生產線之建置作業。

委託生產支應之永光化學，於日前已正式簽訂契約，委託生產品項為客戶臨床試驗所需之癌症原料藥。考量委託生產之製程設備及動力源設施的性能模式與廠內有所差異，故研發及生產單位主管多次實地場勘租契廠房，依實際執行的製程設備及動力源設施修訂生產程序，以達製程最適化，同步查檢生產所需之製程週邊設備配件，並與永光代表研討規劃安排製程動線，確認生產前準備事項及協商突發狀況之應變措施等相關議題，確保人員執行製程運作之作業安全及生產品質無虞。預計將於 5 月初投入生產，生產初期由廠內派員協助執行，後續生產將交由永光負責，公司將以最大誠意與努力，繼續為癌症新藥之開發研究盡一份心力。



公司前菲籍同仁 Mr. Roderick Dejan 的孩子因腦部疾病，使家庭經濟無法負荷沈重的醫療費用，行政同仁得知消息後，立即發起急難救助募款，集結同仁們的愛心與力量一同幫助 Mr. Roderick Dejan 渡過難關。雖然因公司祝融，無法再與其共同奮鬥，但同仁們感同身受並熱烈

迴響，希望能以一己微薄之力為 Mr. Roderick Dejan 家庭帶來一絲溫暖與陽光。Mr. Roderick Dejan 收到公司及同仁們的暖心關懷後，捎來謝卡為公司及同仁們雪中送炭的關懷深表感謝，在此誠心期盼孩子能早日康復，讓他們更有力量繼續向前行！

在同仁們的身上，看到一股強勁的生命力，這種不向困境屈服而愈發堅強的毅力，正向積極地全心投入工作，不張揚也從不退讓，有如黑蝙蝠中隊的無名英雄們，無聲地堅守前線守護公司，在風雨飄搖中，行穩致遠，鞏固基石。

如同《無限賽局》一文所說的：「錢是推動信念的燃料，但錢本身不是信念。成長是為了有更多的燃料來推動信念，企業也必須擁有賺錢以外的價值。」我們視公司永續發展為目標，每位同仁在重建的過程中，面臨著無數的挑戰與障礙，在突破中獲得的經驗累積與應對危機的能力都將化作珍貴養分，成為旭富永續飛行的最強燃料。