

生产优质药品，领跑业界同行

“通常，据大多数仿[制药]公司估计，任何一种产品 60% 至 80% 的潜在利润都是在首仿药 (First to File) 的 [180 天] 独占期内获得的。”

Daniel F. Coughlin & Rochelle A. Dede Hatch—Waxman Game—Playing from a Generic Manufacturer Perspective (从仿制药生产商的视角探讨)，25 Biotech. L. Rep. 525, 525-26 (2006)。

假设...

- ... 您能够缩短新产品发布的时间？
- ... 您能够确保文档资料、供应物料和生产的一致性？
- ... 您能够避免成本高昂的流程和人员干扰？

仿制药市场正在迅速发展。随着市场需求的不断上升，越来越多的药品即将脱离专利保护。将全新仿制药最先推向市场困难重重，因为这需要多年研发和巨额投资成本。

您需要在每个阶段保证产品质量、遵守合规性并为审计工作做好充分准备，但无法预期的偏差、管理多种产品的固有难题、资源短缺以及相关维护事宜都可能阻碍您达成目标。

准时发布新产品需要争分夺秒的努力

您需要竭尽全力准时发布新产品。否则，往往意味着巨额损失及丧失巨大的竞争优势。您根本无法承担由此引发的后果。

然而，不论您为此投入多少资源，行业本身的性质决定了这是一项充满挑战的任务。在审计与验证过程中，信息集成问题以及确保合适的资源等都会为新产品的发布带来诸多阻碍。

保证产品质量合规性耗资巨大

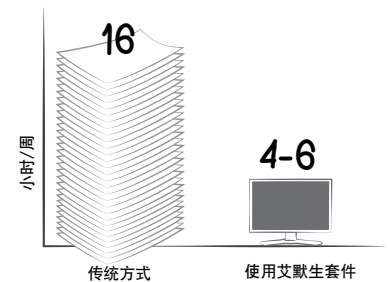
创新一款仿制药或生产设备常常会让您在许多方面感到囊中羞涩。

然而，产品质量或合规性都容不得半点敷衍。您必须在遵守多个机构的相应法规的前提下推出优质产品。但是，要在特定的时间内利用有限的资源掌控好这一切，却是说来容易做时难。

即使在最好的环境下，实现生产力目标也绝非易事

随着产能的增加，实现生产力目标变得至关重要（尤其在在前六个月），这样才能不辜负所有前期的成本投入。

您一定看到过其他项目从一开始就历经坎坷，并且知道这会造成非常可怕的后果。您想在生产流程中构建合适的解决方案，但很多难题会使您停滞不前，例如，如何吸引并留住技术娴熟的员工、运营程序的复杂性以及潜在的维护问题等。未能实现既定目标意味着项目将面临沉重的经济负担，这是让人无法承受的风险。



Repligen 公司通过摒弃传统的纸制文档并使用艾默生的 Syncade 智能运营管理套件，将其质量保证时间从每周 16 个小时缩短至 4 至 6 个小时。

艾默生将根据您的需求为您量身定制一套完善的解决方案,帮助您生产更优质、更安全的药品,领跑业界同行。

缩短新产品发布的时间

错失新产品发布良机是不可接受的。按时将新产品投入市场并确保“抢占先机”是工作的重中之重。

使用艾默生的一系列综合解决方案,让您轻松摆脱或避开阻碍产品发布的绊脚石,可谓前所未有。艾默生的众多自动化电子解决方案可大大减少信息集成工作量,减轻任何时间准备(ATR)的压力,同时能够在您需要的时候及时发现、跟踪并配备适当的资源,而无需牺牲一丝一毫的质量。

确保文档资料、物料供应和生产的一致性

凭借艾默生在专业技能等方面的优势,您可更容易地发现难以避免的错误,并尽早采取纠正措施,以排除此前会导致运营失衡的问题点。您可将耗时的验证任务实现自动化,预测流程中的偏差并制定相应的计划,以及实时监控物料供应情况。

您可通过艾默生的电子跟踪、变更控制以及分析系统来监控您的流程、物料供应以及相关数据,以便更好地控制整个流程,同时确保操作人员配有所需工具,在合规环境中生产出优质产品。

避免成本高昂的流程和人员干扰

您的工厂需竭尽全力避免任何可能影响生产或导致故障的干扰因素。

幸运的是,这样的故障完全可以避免。使用艾默生的综合解决方案,您可通过单一系统更好地管理流程,加快培训进度,降低人员职能周转率,并在设备故障对流程造成影响前及时进行预测。用不了多久,您将不会再关注生产力目标的最低要求,而是开始考虑如何超越这些要求。

“我们的工作模式已彻底改变。工作重心从原来的纠正转变为预防,而且成本显著降低。我们打算继续采用这种预见性的维护环境并避免无法预料的停工。因为工作筹划准备得越充分,工作效率就会越高,这便是我们的终极目标。”

Wade Howarth
自动化经理
Cargill Vitamin E Plant



[www.EmersonProcess.com/
LifeSciences](http://www.EmersonProcess.com/LifeSciences)

© 2014 艾默生过程管理。保留所有权利。

Emerson 徽标为艾默生电气公司的商标和服务标志。所有其他标志归其各自所有者所有。

本出版物的内容仅供参考,虽然已尽力确保其准确性,但其中描述的产品、服务或其使用或适用性,不构成明示或暗示的担保或保证。所有销售均受我方条款和条件约束,这些条款和条件可按需索取。我方保留随时修改或改进产品或规格的权利,恕不另行通知。

