



生命科学MES的发展历程白皮书

引导生命科学行业的创新 已有的MES解决方案如何 帮助行业迎接未来挑战

本论文探讨了罗克韦尔自动化的长期MES策略，如何帮助生命科学行业在基于科学和风险的制造环境中快速实现投资回报。以服务为导向的架构确保拥有最新的IT基础支持。



罗克韦尔自动化的RS PMX MES系统是为生命科学行业提供业内领先MES系统

罗克韦尔自动化的RS PMX MES系统是为生命科学行业提供业内领先MES系统

罗克韦尔自动化：生命科学行业内值得信赖的合作伙伴
据《ARC》2007年的最新报告《CPM Systems for the Process Industries Worldwide Outlook》介绍，罗克韦尔自动化是制药业和化妆品业“协同生产管理”的市场领先者。

全球主要的生命科学制造商，包括《MedAdNews》公布的“2007年度制药公司50强”中的所有前18位上榜的制药公司，都得益于罗克韦尔自动化提供的解决方案。罗克韦尔自动化为Pfizer、Roche、GSK、Sanofi-Aventis等“十强”公司提供全球MES的推广，进一步证明了ARC所做的评价。

罗克韦尔自动化与制药行业有着长达25年的密切合作，能够提供广泛的产品组合，支持客户达到卓越的运营绩效。除了现有的解决方案，罗克韦尔自动化还与业内领先客户一起为制定方案的愿景和发展途径，从而确保客户在制造方面保持竞争力。

随着生命科学行业的制造和法规环境不断变化以及相应信息技术的不断革新，罗克韦尔自动化付出了极大努力，使其MES系统适应新的商业和技术环境。

本论文探讨了罗克韦尔自动化的MES系统如何帮助生命科学行业应对日益激烈的市场挑战。论文阐述了RS PMX MES所带来的益处，并对罗克韦尔自动化的长期策略做了概括介绍。

发展中的生命科学行业

“重新定义我们的发现，开发新的生产过程，更加有效地推出新产品”

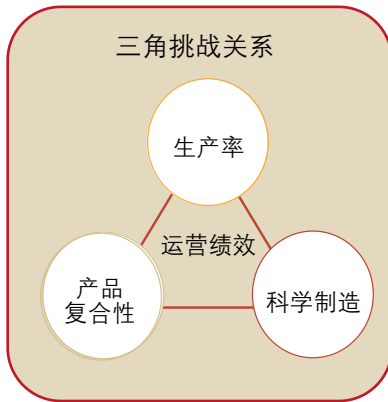
生命科学制造商面临许多新的挑战。全球化、法律诉讼和政府定价吞噬着运营利润，不断变化的法规环境更令制造商们难与规程保持一致性。

创新产品的新科学基础增加了制造的复杂性。靶向治疗，根据特定患者群体特制药物等等需求，驱使生命科学行业必须将供应策略从传统的推向模式(push-oriented model)改变为在其它行业已普遍采用的拉向模式(pull-oriented model)。

复合产品是另一个示例。它不仅增加了制药厂商生产的复杂性，它也需要药品和医疗设备同时保持对规程的一致性要求。

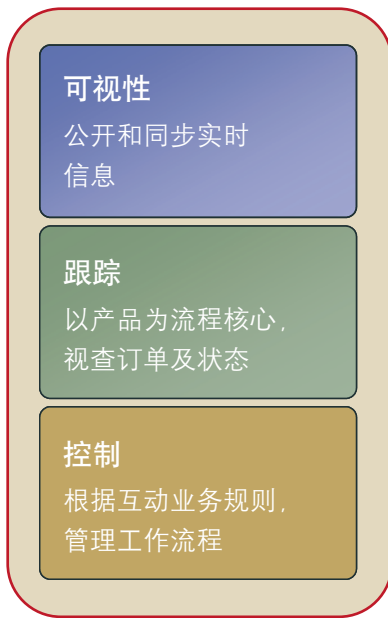
生命科学MES的发展历程

对生产过程的理解是未来进行有效药品生产的关键。最近，美国食品及药物管理局(FDA)围绕“风险制造”和过程分析技术(“PAT”)展开活动，促使行业重新评估过程控制的质量，并通过对科学生产过程的理解，开始研究变异性的根本原因。



许多生命科学公司将“卓越的运营绩效”定义为可以同时满足生产、规程和生产率要求的组织结构能力。生命科学行业已经开始在企业范围内采取精益制造、六西格玛程序和实时企业等战略性措施，以实现卓越的运营绩效。这些项目的成功很大程度上取决于以下几个因素：

- 明确业务的关键绩效指标(KPI)
- 提供数据和信息，以进行KPI评估
- 发现不足之处时，对问题的根本原因进行跟踪
- 采用控制机制以确保不断改进



罗克韦尔自动化可以成为提供信息和自动化解决方案的合作伙伴，并以其经验、工具和方法支持客户上诉措施的成功。

一个完全集成的IT解决方案可以为药品制造商创造价值，并帮助其达到卓越的运营绩效。下列三大需求可能是至关重要的：

- 可视性是确保适当人员在适当时候获取信息以做出明智的业务决策的关键
- 跟踪提供一个上至供应商的原材料，下至最终产品的全流程跟踪链，同时包含完整的生产文档。
- 控制是最后步骤，管理业务和生产流程

过去25年内，IT业出现了翻天覆地的革新。许多依赖IT支持其供应链、制造和管理流程并因此获得巨大价值的行业也出现了变革。就连早期无需接纳IT服务的生命科学制造业，今天也广泛实施了MES系统，将可视性、跟踪和控制功能纳入其成功的系统策略中，以实现卓越的运营绩效。

RS PMX™ MES – 一个综合MES解决方案

罗克韦尔自动化的旗舰MES产品是RS PMX MES应用系列。RS PMX MES套件所拥有的功能可支持生命科学公司进行药品和生物技术药物的研究、临床研发和商业制造。客户选择基于RS PMX MES的解决方案，就拥有了一个可靠并且业已广泛使用的MES产品。制药公司前十名均已采用了RS PMX MES，其中5位更在其全球业务中推广使用RS PMX MES。

RS PMX MES在300多个药品制造厂地，估计有10,000个用户处安装使用。罗克韦尔自动化为用户提供包括过程咨询、验证和实施等全面服务。全球5000多名服务专业人员使得罗克韦尔自动化拥有在任何地点提供客户支持的能力。

今天，RS PMX MES功能已覆盖全面，并已制订明确的发展计划，以冀成为世界顶级的生命科学信息系统。

发展历程

RS PMX系列产品拥有稳定的发展和推广计划。按计划每18个月推出的产品版本将基于现有客户的平台升级需求，MES与其它产品的集成需求，以及现有客户和市场导向新功能的需求。

RS PMX MES 4.3

即将推出的RS PMX MES遵循既定的发展方向，提供全新的特征和升级平台支持，为罗克韦尔自动化的客户提供MES经验。该系列产品着重于改进配方的设计和执行功能，改善仓库流程，并确保提供最新的已验证技术平台的支持。

配方授权领域的改进提高了配方配制的方便性并降低了配方的创建成本。执行生产订单的过程中可对所有相关人员进行跟踪，可以精确且完整地记录所有产品质量相关活动。

仓库功能的进一步升级使您能够对超出温度控制范围的材料进行跟踪。提高对仓库内移动式客户端的支持，可流程化操作员的存货搬运工作。通过自由配置电子批量签发工作流程，可以优化关键的批量签发流程。

RS PMX MES 4.3产品支持以下IT平台：

- Citrix和VMware认证
- 支持门户执行
- MS Internet Explorer V7
- Adobe Acrobat Reader V7 - V8
- MS Office 2007
- MS Windows x64 – 客户端和服务端

这些只是新产品主要功能特征的一部分。RS PMX MES 4.3进一步为罗克韦尔自动化客户提供所有必需的可见性、跟踪和控制功能，帮助客户实现卓越的运营绩效。

客户的心声

客户的心声

- 详细了解客户的要求
- 使用通用语言以便团队展开工作
- 主要投入于为新产品或新服务设定适合的设计规范
- 为产品创新提供助推支持

直接的客户心声对于即将推出的MES产品的新功能具有指导性的作用。客户采用新平台技术的计划，响应FDA的前瞻眼光，采用新的IT程序的计划都有助于为运行RS PMX MES的新特征和执行特殊产品的配置认证标准提供指导。

罗克韦尔自动化与客户咨询委员会(CAB)成员客户通过举行会议收集信息并交流观点。CAB由正在运行或已经运行RS PMX MES系统的主要的生命科学客户代表组成。它不仅是罗克韦尔自动化和客户之间的信息交流论坛，同时也为客户响应罗克韦尔自动化的行动，努力实现双方共同利益提供机会。

实现客户利益

RS PMX MES模块支持并且全面执行生命科学制造管理任务和业务。该软件使用户能够指定材料、设备、设施、状态和测量装置，以满足他们的运营需求。罗克韦尔自动化的客户可以选择只运行单独的称重/分配或采购系统，也可以运行所有的主要模块，以便随时提供可以安装、验证和控制的全面的解决方案。

生命科学MES的发展历程

RS PMX EBR MES创造的价值:

- 在例外审核中, 可减少批量审核资源达75%的节省
- 批量记录审核时间缩短50%
- 总体周期时间缩短50%
- 批量偏差调查时间缩短98%

RS PMX Dispense MES创造的价值:

- 减少75-90%的手动数据记录工作
- 显著降低称重过程中的风险
- 减少称重人员数量
- 显著提高称重装置的可用性
- 加快实现投资回报

主要模块提供了全面的功能支持, 这些主要模块的架构设计便于共同发挥功能, 为实现无纸化MES系统提供支持。用于执行配方的电子批量记录模块具有卓越的可扩展性和运行性能, 简化了记录工作及全面的批量审核和隔离期。

使用称重和分配功能, 还可以预定义和配置物料鉴别、计算和称重过程控制功能。

设备管理模块提供集成的设备信息管理功能, 由操作员启动自动化设备流程, 减少了手动记录工作。

仓库管理模块支持无纸化物料管理, 它完全集成传统的手持式客户端, 可为搬运请求和搬运处理提供全面的支持, 并为解冻时间计算提供新的特定条件支持。

对于配方规格和其它基本数据, 配方管理模块使用户能够更轻松地配制和管理配方。基于微软Word的配方设计工具使用户能够在非常熟悉的环境中设计配方。可重用的运算单元方便用户快速对新配方进行设置, 并减少对现有配方的维护工作。扩展的复制功能允许复制传播指定的目标配方。对于用户来说, 一旦指定了配方, 便可以更加轻松地复制、修改和管理配方。

集成是关键

近几年来, MES解决方案的作用有所改变。在上世纪九十年代初期, MES的作用是设计单一产品, 主要执行基本的订单管理和物料跟踪功能。

近年来，各个生命科学公司发现了采用集成化MES解决方案在降低质量成本、提高生产效率和支撑合规性方面的真正价值。MES成为了商业企业广泛使用IT技术进行新式集成的关键因素。

今天的企业集成需要为许多离散应用提供单一的操作员工作站。为了满足这个需求，罗克韦尔自动化可以在门户环境中提供RS PMX MES功能。门户技术提供了能够与整个企业进行通讯的单一接口。它针对应用、内容、业务工艺提供单点个性化互动，并为用户提供一致的经验。

在统一的环境内提供满足用户特定需求的应用和信息的功能意味着可以减少不相关信息的处理工作以及应用程序之间的切换，同时使用户可以减少对不同接口的使用。如此，用户便可以专注于信息和功能，有助于用户实现目标。

以下是提供了一连串情景模式的两个使用案例，展示了在企业框架内集成MES功能所带来的好处：

- 案例1，配方设计

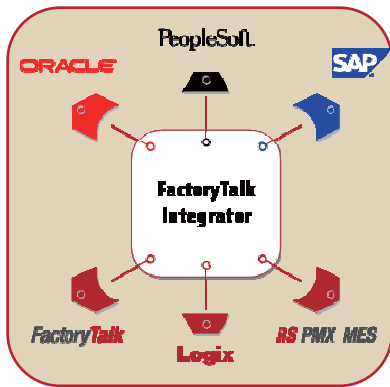
确定新的配方是一项复杂的工作。门户技术集成了MES的核心工具，例如配方图形设计器、ERP交易和详细配方信息等，有助于创建协同的工作环境。

集成和单点访问不同的系统环境有助于简化和加快整个业务工作。RS PMX MES使用户能够利用RS PMX Recipe MES功能与门户技术集成所带来的优势。

- 案例2, 操作员工作站

操作员经常被一大堆可用信息的处理工作所累。他们必须和不同车间系统的不同用户界面进行交互工作, 通常需要处理HMI、Batch、Historian和EBR系统。同时, 他们还需要过滤掉那些可能分散他们对于关键过程的注意力的不相关信息。

门户技术提供与不同应用程序的单点互动支持, 并且有助于用户获取到当前的相关信息。RS PMX MES使用户能够利用RS PMX EBR功能与门户技术集成所带来的优势。



集成优势

一旦将RS PMX MES解决方案与现代制造环境中的其它系统相集成, 客户便可以获得超越于独立系统的优势。拥有FactoryTalk Integrator, 用户可以轻松将RS PMX MES与FactoryTalk其它产品以及主要的第三方产品(如SAP)进行集成。经过适当配置之后, 具有相互协同作用的不同系统之间便可以在后台进行可验证的数据交换。

数据交换的基本机制为抽取、转换和加载(ETL)功能。

- *抽取*: ETL过程的第一个步骤, 即从源系统抽取数据。
- *转换*: 转换步骤对从源系统摘录的数据运用一系列规则或函数, 从而获得加载到最终目标系统所需的数据。
- *加载*: 加载步骤将数据加载到最终目标系统。

RS PMX MES的ETL(抽取、转换和加载)功能确保以可验证的方式在下列系统之间进行数据传输:

- RS PMX和ERP系统之间
- RS PMX不同环境之间
- RS PMX不同版本之间

ETL被应用于许多场合中。如果需要以可验证的方式交换复杂信息, ETL就是所要的解决方案。常见的使用情况包括:

- 在RS PMX试验和生产环境之间交换配方。
- 在ERP和RS PMX之间交换配方、工作单和库存信息。
- 使用ETL储存RS PMX数据
- 最后, ETL可以用于在同一系列不同版本的RS PMX之间进行数据传输。

其它示例还包括与第三方应用程序共享RS PMX信息。RS PMX的ETL功能是为了在验证环境中进行信息交换并且风险最低的一种方法。

客户成功案例

从事植物药制剂(固体药品二次制造)的Leganés of F. Hoffmann-La Roche(Roche's)制造工厂被认为是欧洲最现代化的工厂之一。该制造工厂位于西班牙马德里, 向全球的60多个国家出口药品。2004年, Roche Leganés制造了550吨固体药品和380吨液体药品, 并且完成了3400万个单元药品包装。五年前, F. Hoffmann-La Roche Switzerland首次决定在本地工厂内运行RS PMX MES系统。由于这次运行取得很大成功, F. Hoffmann-La Roche Switzerland决定在其全球工厂范围内运行该系统。

这一决定的主要目标是实现制造管理过程的自动化, 这样可以显著减少用纸量; 有时甚至省去长达80页的复杂且麻烦的制造文件, 使得所有相关的过程和文件都变得清晰且一目了然。

为了测量新系统的效率, Roche进行了一次业务论证。结果证明运营顺序得到根本改善, 实际效果大大高于预期。

生命科学MES的发展历程

举例来说，由于运行RS PMX Dispense MES，称重过程的生产率提高了将近20%。将原材料从仓库运输到制造工厂花费的时间降低了70%。此外，借助于RS PMX过程控制，对于偏差处理得比较时间得到显著改善。为此，该公司采用了条形码系统代替目视检测，从而能够随时检查系统，以查看正在使用的物料，大大简化了生产监控工作。

这仅仅只是RS PMX众多成功案例中的一个。RS PMX MES是生命科学行业的MES解决方案的市场领先产品。罗克韦尔自动化为生命科学行业所做的承诺取得了惊人的成效，未来还将拥有更加光明的前景。

RS PMX MES – 长期评估之路

MES获得了与ERP系统同样的重视。在过去5年内，投资MES的意愿明显提高。

在过去几年里，MES从作为点解决方案的集合转变成了关键应用的系统，与ERP和自动化层紧密地集成一体。事实上，许多客户在产品制造和装运方面对RS PMX的依赖与对ERP的依赖程度相差不多。

如今，整个行业内均已成功建立ERP系统。客户希望执行他们针对ERP系统所制定的计划并将这些计划运用到制造中。MES的最新目标是实现过程、IT系统和应用程序标准化；基于标准软件开发核心系统并在全球范围内进行推广。

随着互联网的发展，IT技术相继推出XML、SOA和SaaS，从而实现更加灵活的模块化软件架构、功能更全面的应用程序和新的企业模式，最终为用户带来更多价值。

由于能够使用更小的硬件单元实现更多的计算功能，现在，应用程序可以从传统计算机等平台转移到控制器和移动式或手持式设备中运行。这些开发项目中已经对商业应用软件加以运用，但是MES厂商及其客户还尚未充分利用这些趋势。

预测未来

新一代RS PMX目前还处于研发阶段：FactoryTalk PharmaSuite将使我们的客户能够更加轻松地利用这些新技术并采用新的行业趋势。

FactoryTalk PharmaSuite的研发工作基于罗克韦尔自动化灵活广泛的多行业MES平台，采用了最新的已验证IT技术。FactoryTalk PharmaSuite是COTS应用软件集成套件，专门用于满足生物技术和制药行业的需求，为从临床研发到商业制造范围的过程提供支持。

未来几年，FactoryTalk PharmaSuite将朝着多版本方向发展。FactoryTalk PharmaSuite的首款应用软件于2008年面市，到2011年，该系列将会具有与RS PMX同样全面的流程并达到同样的要求。最终，FactoryTalk PharmaSuite将会扩展成为一个完善的应用程序序列，具备比如今的RS PMX和其它MES更多的功能。

FT PharmaSuite聚合项目

当客户决定将其RS PMX系统转化为FactoryTalk PharmaSuite时，罗克韦尔自动化将提供全面的支持。聚合项目周密地考虑了工具、方法和咨询等诸多问题，确保对客户的RS PMX投资提供保护，并将其转化为可以被FactoryTalk PharmaSuite再利用的资产。罗克韦尔自动化了解聚合对于客户的重要性，因此设定了专门的项目，为新老客户的风险控制聚合提供支持。

FactoryTalk (FT) PharmaSuite聚合项目包括以下三个主要内容：

- *功能聚合服务*
为新老客户提供咨询，评估计划中和现有定制化的价值。使客户了解哪些必需的功能可以由FT PharmaSuite提供，哪些还需要额外的配置。这是一个明智聚合计划的基础。
- *技术聚合工具*
以可验证的方式将RS PMX的数据传输到FT PharmaSuite。ETL是RS PMX和FactoryTalk之间进行数据交换的基础机制。
- *验证聚合服务*

满足所有需求，以保证新系统符合GAMP和GxP框架要求。

总结

RS PMX MES是为全球制药行业研发的领先MES系统，在市场上拥有业已验证的跟踪记录。它为生命科学行业提供了最为全面的功能，获得了用户的强力支持。罗克韦尔自动化将于2015年前继续积极开发和维护这一解决方案。

罗克韦尔自动化一直享誉于提供长期产品支持以及为客户提供史无前例的迁移支持，对RS PMX也是如此支持。罗克韦尔自动化意识到客户对于RS PMX设备所做的投资并致力于保护客户投资，即将推出的FactoryTalk PharmaSuite将进一步加强这一保护。

罗克韦尔自动化全心全意致力于发展成为MES的市场领先者，并为提供MES系统进行大量投资。FactoryTalk PharmaSuite基于罗克韦尔自动化灵活广泛的跨行业MES平台，目前尚处于研发阶段。该系列作为商用成品，采用最新技术并遵守行业标准，将会为生命科学公司创造空前价值，提供更迅速更经济的推广应用。此外，它还将帮助客户更好地利用新技术，更方便地迎接行业趋势。

这是您实现卓越运营绩效的重要优势。

生命科学MES的发展历程

www.rockwellautomation.com.cn

动力、控制与信息解决方案

Americas: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 USA, Tel: (1)414 382.2000, Fax: (1)414 382.4444

亚太地区 - 香港数码港道100号数码港3座F区14楼 电话: (852)28874788 传真: (852)25109436

中国总部 - 上海市漕河泾开发区虹梅路1801号B区宏业大厦1楼 邮编: 200233 电话: (8621)61288888 传真: (8621)61288899

北京 - 北京市建国门内大街18号恒基中心办公楼1座4层 邮编: 100005 电话: (8610)65217888 传真: (8610)65217999

天津 - 天津市和平区解放北路188号信达广场写字楼3310-3312室 邮编: 300042 电话: (8622)58190588 传真: (8622)58190599

青岛 - 青岛市香港中路40号数码港旗舰大厦2206室 邮编: 266071 电话: (86532)86678338 传真: (86532)86678339

济南 - 济南市历下区冻源大街229号金龙大厦东楼23层东北室 邮编: 250012 电话: (86531) 81778388 传真: (86531)81778389

西安 - 西安市高新区科技路33号高新国际商务中心数码大厦1201室 邮编: 710075 电话: (8629)88152488 传真: (8629)88152466

乌鲁木齐 - 乌鲁木齐市友好南路576号凯宾斯基酒店717室 邮编: 830000 电话: (86991)6388683 传真: (86991)6388980

郑州 - 郑州市中原中路220号裕达国际贸易中心A座1216-1218室 邮编: 450007 电话: (86371)67803366 传真: (86371)67803388

太原 - 山西省太原市府西街69号山西国际贸易中心B座8层801室 邮编: 030002 电话: (86351)8689580 传真: (86351)8689580

唐山 - 唐山市路北区长安道166号唐山国际商务中心C座303室 邮编: 063000 电话: (86315)3195962/63 传真: (86315)3195951

南京 - 南京市中山南路49号商茂世纪广场44楼A3-A4座 邮编: 210005 电话: (8625)86890445 传真: (8625)86890142

无锡 - 无锡市解放东路1000号保利广场8号2208室 邮编: 214000 电话: (86510)82320076 传真: (86510)82320176

武汉 - 武汉市建设大道568号新世界国贸大厦1座2202室 邮编: 430022 电话: (8627)68850233 传真: (8627)68850232

长沙 - 长沙市韶山路159号通程国际大酒店1712室 邮编: 410011 电话: (86731)85450233/85456233 传真: (86731)85456233 ext. 608

杭州 - 杭州市杭大路15号嘉华国际商务中心1203室 邮编: 310007 电话: (86571)87260588 传真: (86571)87260599

广州 - 广州市环市东路362号好世界广场2703-04室 邮编: 510060 电话: (8620)83849977 传真: (8620)83849998

深圳 - 深圳市福田区中心区金田路4028号荣超经贸中心4305-06室 邮编: 518035 电话: (86755)82583088 传真: (86755)82583099

厦门 - 厦门市湖里区湖里大道41号联泰大厦4A单元西侧 邮编: 361006 电话: (86592)2655888 传真: (86592)2655999

南宁 - 南宁市青秀区金湖路59号地王国际商会中心31层3117, 3118, 3119室 邮编: 530000 电话: (86771) 5594308 传真: (86771)5594338

成都 - 成都市总府路2号时代广场A座906室 邮编: 610016 电话: (8628)86726886 传真: (8628)86726887

重庆 - 重庆市渝中区邹容路68号大都会商厦3112-13室 邮编: 400010 电话: (8623)63702668 传真: (8623)63702558

昆明 - 昆明市东风西路123号三合商利写字楼13层C座 邮编: 650000 电话: (86871)3635448/3635458/3635468 传真: (86871)3635428

沈阳 - 沈阳市沈河区青年大街219号华新国际大厦15-F单元 邮编: 110015 电话: (8624)23961518 传真: (8624)23963539

大连 - 大连市西岗区中山路147号森茂大厦2305室 邮编: 116011 电话: (86411)83687799 传真: (86411)83679970

哈尔滨 - 哈尔滨市南岗区红军街15号奥威斯发展大厦26层B座 邮编: 150001 电话: (86451)84879066 传真: (86451)84879088

长春 - 长春市西安大路1688号新润天国际大厦2201室 邮编: 130061 电话: (86431)87069871 传真: (86431)87069882

