



CUSTOMER CASE STUDY

# ALTHEA



“我們需要一套能滿足我們合規需求的ERP 系統。在對 20 多家供應商進行評估後，我們最終決定實施 QAD 面向生命科學行業製造商提供的企業應用程式。實施後，迅速為公司帶來了多種效益”

**Melissa Rosness · Ajinomoto Althea 卓越運營高級董事**





## QAD ERP 系統幫助管理嚴格的製藥公司提升 cGMP 實踐能力

### 公司：AJINOMOTO ALTHEA

Ajinomoto Althea 公司 (Althea) 是一家全面的綜合性合約研發和製造機構，面向全球生物技術和製藥公司提供臨床藥物制程研發和生產服務。Althea 不僅有能力通過商業化生產滿足早期臨床要求，也是預充式藥劑瓶

和注射器藥物配方和無菌罐裝/封裝方面的專家。

Althea 在包括 FDA(美國)、EMA(歐洲)、PMDA(日本)和RP(德國)在內的全球各大監管機構中有著良好的記錄。該公司的工藝和規程符合歐洲 cGMP (現行良好生產規範) 標準和 FDA(美國食品藥品管理局) 指導準則。此外，該公司憑藉無菌灌裝方面的專業知識和對國際要求的充分瞭解，能說明客戶的產品達到最高品質標準。

Althea 致力於幫助客戶在制程研發、原料藥和製藥方面取得成功。

### 挑戰：面對關鍵監管要求和 cGMP 要求，能更充分地發揮 ERP 系統的實力

Althea 採用了兩套 ERP 系統，但這兩套系統之間無法有效地進行通信。除此之外，公司還有許多紙質化和手動系統。隨著公司快速成長，Althea 需要找到一種能整合所有關鍵業務流程的 ERP 系統，有能力應對不斷變化和不斷提高的政府報告要求，有能力隨著公司的成長而擴展。

實施新 ERP 解決方案的三大主要驅動因素是：

- 合規性 - Althea 會為各種簽約客戶開發和生產藥物配方以及灌裝藥劑瓶和注射器。為此 Althea 必須滿足與此相關的各種監管法規和要求。此外，新出臺的《藥品品質和安全法案》(DQSA) 要求中規定的最後期限轉眼就要來臨，Althea 也需為此做好充分準備。
- 系統過時 - Althea 的現有 ERP 系統無法相互“交流”，而且還有許多低效的紙質化系統。
- 專案成本管理/報告 - 沒有中央資料庫，只有充斥著無數試算表的資訊孤立存儲庫。

**ALTHEA™**

概要	
公司	Ajinomoto Althea, Inc.
總部	美國加州聖地牙哥
產業別	生命科學
主要產品	委託研究開發暨生產服務 (CDMO)
使用的解決方案	QAD Enterprise Applications



“我們有需要的一切資源，但沒法有效地把它們整合在一起使用。”Ajinomoto Althea 運營卓越高級董事 Melissa Rosness 表示。“我們需要一個全新的系統，不僅能夠容納所有現有資訊和流程，還能提供即將生效的新 DQSA 中要求的所有貨物的批次交易資訊、交易歷史和交易報表。”

### 解決方案：選擇並實施適用的 ERP 系統

Althea 專門成立了一個 ERP 評估小組，根據預先定義的挑選標準清單，對 20 多種不同的 ERP 系統進行了審核。最終，他們把範圍縮小到排名前三位元的 ERP 系統，隨後這三大系統供應商提供了系統演示。經過對比，Althea 最終敲定 QAD 的 ERP 系統。

選中 QAD 的主要原因：

- 風險小，擁有權總成本低
- ERP 系統功能齊全
- 集成的系統/資料庫
- 可擴展到成千上萬個用戶
- 雲解決方案
- 擁有生命科學製造方面的專業知識
- 完全符合 FDA 和 cGMP 法規的要求
- 通過基於行業最佳實踐的流程圖快速部署
- 系統驗證是實施的一環

Althea 運行的 cGMP 倉庫每天為各種簽約公司接收、測試、發佈和發放物料。條碼和標籤列印服務是此過程中的關鍵環節，並且必須滿足 DQSA 的要求。QAD 內置的流程可簡化目前的系統，並引入了比原先多得多的自動化功能。

Althea 希望不必再集成協力廠商標籤解決方案。為此他們與 QAD 的開發團隊合作，落實了符合 GMP 和監管指導準則中庫存控制和標籤列印要求的標籤列印功能，所有這一切在一個 QAD 解決方案中就能全部完成。

“我們的新 QAD 系統屬於開箱即用型，不僅能滿足目前絕大多數要求，也能滿足即將實施的新要求，”Rosness 說。“當我們表示需要個性化解決方案時，QAD 開發團隊與我們一起合作，利用他們的專業知識以及對生命科學領域的瞭解，為我們設計出了符合我們需要的系統。”

**優點：全面整合的 ERP 系統為使用者帶來新功能，節省操作時間**

如今借助全面整合的 ERP 系統，Althea 把所有關鍵業務流程納入到一套資料透明的系統中。隨著該系統跟蹤和報告的資料越來越多，將有利於實現更高的效益。

現在，QAD 的“自動化解決方案”產品支援 Althea 以更高效率運營：

- 收貨入庫
- 週期盤點
- 轉移庫存
- 將庫存發放到工單

使用此產品後，大大縮短了倉庫的總體資料錄入時間。物料管理高級經理 Chris Dorio 表示：“我今天收貨入庫只用了幾分鐘時間，而原先的系統執行同樣的工作需要好幾個小時。”



“物料屬性”和“品質控制”解決方案改變了原先使用或裝運前所有原材料和最終產品的 QC 測試和QA 發佈流程，把紙質化流程轉變為電子格式，實現了以下功能：

- 更透明地瞭解整個測試和發佈流程
- 為客戶生成報表
- 即時列印最終產品的分析證書 (CofA)

QAD 的“自動化解決方案”產品簡化了以下流程：

- 來料入庫
- 工單發料
- 週期盤點
- 庫存轉移
- 必需的跟蹤能力

現在，用戶可以在倉庫中就地使用手持設備掃描物料條碼和/或輸入最少的資料，靈活地執行上述任務。能夠就地執行這些任務極大地提高了倉庫效率。

通過列印發佈標籤和分發標籤，物料管理團隊能準確地跟蹤物料從收貨到發貨的整個過程，需要輸入的資料量最少。在發佈和打包備料流程中使用掃描提高了準確性和效率。

為了配合 QAD 的實施，Althea 還使一間更大的新倉庫上線。上述流程效率的提高使得 Althea 在員工人數不變的情況下，能管理新倉庫中更多的物料和產品流，從而最大程度地降低了總體成本。

“**對我們來說，實施 QAD 企業應用程式是一項巨大的成功。現在我們已做好準備迎接未來的挑戰，包括新的 DQSA 要求。**”

Melissa Rosness,  
Ajinomoto Althea 卓越運營高級董事

