



2019 年深圳市市长质量奖-经济类铜奖

深圳万乐药业有限公司

创新为翼，质量为基，助力人民健康事业和医药产业发展

使命：致力于在界定的领域不断开发和推出优秀的医药产品来延长人类寿命；期望以最优秀的业绩回报股东；奖励那些持续为公司做出贡献的员工

愿景：持续加大创新投入，追求公司的可持续增长和长期的成功，成为中国抗肿瘤医药行业的领先者

价值观：诚信、团结、求实、创新

深圳万乐药业有限公司，成立于 1990 年，由中国（国药集团一致药业股份有限公司）、日本（MBJ 株式会社）、香港（万联行有限公司）三方合资兴建，是专业从事抗肿瘤药物生产、研发和销售的国家级高新技术企业。

公司以优质高效的产品和自主创新能力为核心竞争力，建立了与美国 FDA、欧盟 EDQM 等国际质量监管理念接轨的质量管理体系，所有剂型和品种全部通过国家新版 GMP 认证，主要生产线通过日本 GMP 认证。持续多年将销售收入的 8-10% 投入新产品和新技术研发，搭建了原料合成工艺、新型药物制剂、生物工程技术三大研发平台，先后被认定为“广东省恶性肿瘤药物新型制剂工程技术研究中心”、“深圳市级企业技术中心”及“深圳市新型载药释药技术及工程实验室”。公司承担了多个国家“新药创制”重大专项课题以及省、市、区级

技术创新、技术攻关项目，多个研发成果被评为“国家重点新产品”和“广东省高新技术产品”，申请国家发明专利 80 余项，获得专利证书 60 多个。

通过循证医学推广，公司产品进入到全国 3000 多家医院，产品品质和疗效获得临床一线的广泛认可和好评。

以企业为主体、市场为导向的产学研深度融合的技术创新体系

❖ 打造创新型组织环境

万乐药业从战略和文化上一直强调持续创新，将创新驱动战略纳入公司的中长期规划，制定了《创新和文化建设行动计划》、《研发创新计划》，以支持公司创新活动。万乐的核心价值观是“诚信、团结、求实、创新”，大力倡导创新文化，公司愿景“持续加大创新投入，追求公司的可持续增长和长期的成功，”意味着在“成为中国抗肿瘤行业的领先者”过程中不断创新开发和推出优秀的医药产品，在创新中成为领先者。

公司制定了《合理化建议管理办法》、《科技成果转化奖励办法》、《专利奖励办法》、《优秀员工评选管理规定》、《奖惩管理规定》等，鼓励创新、注重对创新成果进行奖励。《优秀员工评选管理规定》将“创新”作为评选内容之一，评价标准为个人创新能力和解决问题能力、工作态度等维度；《奖惩管理规定》明确规定以下方面作为奖励项目：提供有关工作改善的具体建议，节省成本或增加产能、增加赢利，对工作有重大革新，提出具体方案，经实行具重大显著量化的成效。

公司每年确保提取上一年度销售额的 8%-10%作为研究开发经费，同时积极争取国家、省、市各级研究课题经费，以新技术、新产品的研制开发为切入点，加快新技术、新产品的研发与成果转化速度，提高对外服务质量与能力。同时通过成果转化与技术服务所获得的创收还可以用来反哺科研，从而实现科研—产品—市场—科研的良性循环。

公司分布在全国各地的学术推广人员成为市场变化最敏锐的触角，他们及时向公司反馈市场变化信息，同时，公司投入大量资金在美国、日本等高端主流市场设置了信息收集中心。公司认为，市场潜力与自身潜力的对接也是公司的创新机会。了解最新的经济政策，政府的对高新技术企业、生物医药企业的扶植政策、法令、法律、规划、战略等，包括企业用工制度的规定，都直接对公司的创新产生指导意义。

公司研发场地近 4000 平方米，研发设备原值超过 5800 万元，现有专职科研人员百余人，硕士以上人员占比 50%以上。研发系统的主要管理人员及技术骨干在本行业均具有扎实的专业功底及多年的工作经验，技术带头人团队中，有海外高层次人才、深圳市高层次人才后备级、深圳市坪山区技术领军人物等，从而形成了一个稳固而高素质的人才梯队，从架构上保证了研发项目的高效开展。

❖ 建立以企业为主体，以市场为导向产学研深度融合的技术创新体系

公司采用自主创新与产学研合作的研发模式，提升创新实力，通过产学研活动的有效实施及良性互动，构筑了一条完整的新药开发链，充分将资产、市场和技术有机地结合起来，形成自主知识产权，利用自身生产企业的产业化优势，解决学术和研究型企业的产业化技术瓶颈，提高重大科技成果转化，研发效率和成功率得以大大提高。

公司与国内外多个大型科研院校开展了全方位的技术合作，实现资源共享，促进技术交流。如深圳大学、深圳清华大学研究院、沈阳药科大学、中国药科大学、中科院上海药物研究院、新加坡国立大学等合作，并取得了良好的产学研联合效益。

在产学研合作中，注重突出以万乐为主体的技术创新地位，由万乐来主导创新过程，在技术创新课题提出、技术研发投入、成果产业化过程中发挥主体作用。具备技术集成的自主整合能力，偏重基础研究的部分由高校和科研院所来做，产业共性技术部分委托专业机构来做，部分技术研发业务也外包出去，但由万乐提出技术需求，掌握核心技术和关键技术，进行产品开发。

❖ 以重大项目为牵引的产学研合作模式

产学研合作从市场需求出发，以产业化重大项目为牵引，和学校、科研院所合作，聚焦突破关键技术。如以重大项目为依托，以万乐为主导，利用万乐在产品产业化、市场化方面的经验和高校、科研院所在学科、人才、试验平台等方面的基础优势，围绕关键技术组织联合攻关。2018年，万乐药业与深圳大学、罗湖区人民医院合作，共同承担了深圳市“创新链+产业链”科技项目“膀胱癌精准诊治与药物研发”。

❖ 研发创新成果

公司建有“广东省恶性肿瘤药物新型制剂工程技术研究中心”、“深圳市级企业技术中心”及“深圳市新型载药释药技术及工程实验室”、“基因工程单克隆抗体药物研发中心”，搭建了三大技术开发平台，分别为新型化合物和原料工艺研究平台、新型制剂研发平台以及生物工程技术研发平台。

公司共获得生产批文 30 个，进口批文 10 个，新药证书 9 个，新药临床批件 15 个，正在研究开发项目 20 余个。申请国家发明专利 84 项，获得发明专利授权 66 项。同时，承担国家科技部、卫计委“重大新药创制”计划 3 项，广东省、深圳市重大技术攻关计划多项。多个研发成果获得“国家重点新产品”、“广东省高新技术产品”、“深圳市科技创新奖”、“市重点自主创新产品”等荣誉。

以国际 GMP 法规为基础的持续改进的质量管理体系

药品是治病救人的特殊商品，与国家战略和民生福祉息息相关。药品的注册、研发、生产、质量、流通、使用各环节均有区别于一般商品的特殊要求，受到更加严格的监管，各国均设立有专门的药品监管机构，有专门的药品管理法规。对于制药企业来说，质量和安全是

企业发展的“安身立命”之本。因此万乐药业坚持以产品质量管理做为全面质量管理的主线，是全面质量管理的重中之重。

药品质量管理专业性强，执行的不同于一般商品的 ISO 质量管理体系，对于医药行业来说强制执行 GXP 体系，当前美、欧、日制药管理体系代表制药行业管理的最高水平。万乐为一家有日资背景的合资企业，长期有日方 GMP 专家驻厂指导，质量管理理念与国际最新药品质量管理理念接轨，公司主要生产车间通过日本 GMP 认证，实际管理过程中，运行中、日两套 GMP 体系。

❖ 质量文化引领品质提升

万乐的质量文化为企业文化中的重要组成部分，公司以“研发和生产优秀的医药产品来延长人类寿命”为使命，并基于此设立了公司的质量方针“产品是企业生命之泉，质量是产品生命之本”。在长期的宣导、持续改进过程中，形成了全员、全过程、全产品生命周期的质量管理文化。

全员：积极推动全员参与品质管理，形成人人都是品质管理员的质量管理总识。公司经营班子成员（副总经理）担任质量受权人，负责推动全公司的质量提升，并对质量战略的结果负责。

全过程：贯穿物料进厂、生产、检验、放行全过程，保障从进到出全面的质量管控，从而保障公司产品的质量能够满足公司发展、顾客及相关法律法规的要求。

全生命周期：将质量管理渗透到药品研发、生产、销售、临床使用等各个环节，以保证药品质量、保证用药安全，维护患者权益。建立完善有效的产品投诉管理系统，保证及时有效地接收、分类、调查和处理投诉，保证客户的满意度；及时针对因产品质量造成的投诉采取纠正和预防措施，以推动公司产品质量的持续改进。

❖ 技术先导保证品质一流

万乐药业始终以品质生产为根基，持续加大生产投入，不断完善对现有工厂的全自动智能化改造升级，以为消费者带来更加优质可靠的高品质产品。为了提升硬件层次，扩大产能，提高产品的无菌保证水平，公司对抗肿瘤注射剂车间进行改造，更换主要设备，增加自动进出料及 O-RABS 隔离方式等。通过改造大幅度提升了产能，保证公司市场供货的稳定性；冻干机进出料系统由人工改为自动，提高生产过程的无菌保证，保障并提升了产品质量。改造后的车间顺利通过中国新版 GMP 认证，随后又通过日本 PDMA 的 GMP 符合性调查。

❖ 内控标准确保品质过硬

药品只有合格品与不合格品的区分。法定的国家药品标准是保证药品质量和划分药品合格与不合格的唯一依据。而万乐药业建立了高于法定标准的最严谨的企业内控标准作为产品放行标准，严格控制原辅料、中间体、半成品、成品的放行审核，确保进入市场的产品一定为质量过硬的产品。

在药品生产计划安排上，公司施行以销定产，实时根据销售动态，快速反应对接生产排产，在保持高周转率与合理库存间追求最佳平衡，从而使得保障市场供货的同时提高生产效率。为保证以上状态，公司采用 ERP 等管理软件，在全球范围内筛选、批准、管理优秀供应商作为长期战略合作伙伴，每年对供应商评价分级、考核，协同优化供应链。

公司从美国、欧洲、日本等国家引进国际先进、世界一流生产线、生产设备和检验精密仪器，对设备仪器从选型、设计、FAT、SAT、安装调试、使用维护、维修到报废的全生命周期制定严格 SOP，实行 TPM 管理，并对其法规符合性和工艺符合性进行 DQ\IQ\OQ\PQ 确认验证。

对生产流程和生产工艺进行持续优化、改进、完善。对变更进行流程化管理，基于风险确定变更级别和制定变更工作计划，并对重大变更进行变更效果评估；制定了完善的 CAPA 管理流程，对于自查缺陷、外部审计缺陷、投诉、偏差等，均采取有效纠正和预防措施，在纠正错误的同时避免问题再次发生，并对 CAPA 措施的有效性进行持续跟踪。

❖ 质量管理成果

万乐为最早一批通过中国 GMP 认证的企业，为全国第 16 家、广东省第 1 家。万乐同样为首批通过 2010 年新版中国 GMP 认证的企业。

万乐抗肿瘤注射剂车间于 2016 年底通过日本 GMP 认证，为全国第 2 家通过日本 GMP 认证的企业，也是我国目前仅有的有注射剂品种通过日本 GMP 认证的三家企业之一。

历年来，万乐药品在国家评价性抽样、随机市场抽样、基本药物抽样等经过中检院和各个省药检所检验的产品质量合格率 100%。万乐药品从未出现过药品质量事故。万乐药品在临床上证明安全、有效和质量可控。