#### ■围剿问题疫苗

# 长生生物董事长被带走调查

## 证监会、公安机关相继立案,股票或存退市风险

本报讯 23日,长春市公安 机关对长春长生生物科技有限 责任公司生产冻干人用狂犬病 疫苗涉嫌违法犯罪立案调查。另 外,长生生物科技股份有限公司 23日公告显示,公司当日收到证 监会调查通知书,因公司涉嫌信 息披露违法违规被立案调查。公 司股票可能被实施退市风险警 示、暂停上市或终止上市。

7月23日15时,长春新区公 安分局依据吉林省食品药品监 督管理局《涉嫌犯罪案件移送 书》,对长春长生生物科技有限 责任公司生产冻干人用狂犬病 疫苗涉嫌违法犯罪案件迅速立 案调查,将主要涉案人员公司董 事长高某芳(女)和4名公司高管 带至公安机关依法审查。目前案 件相关工作正在抓紧进行中。

另外,因公司涉嫌信息披 露违法违规,长生生物科技股 份有限公司被证监会立案调 查。长生生物23日开市起停牌, 于当日下午开市起复牌。

公告信息显示,如果长生 生物因前述立案调查事项被监 管部门最终认定存在重大违法 行为或移送公安机关,根据《深 圳证券交易所股票上市规则》 的有关规定,公司股票可能存 在被实施退市风险警示、暂停 上市或终止上市的风险

为确保公司相关股东遵守 中国证监会《上市公司股东、董 监高减持股份的若干规定Х深 圳证券交易所上市公司股东及 董事、监事、高级管理人员减持 股份实施细则》的规定,深交所 已对长生生物大股东、董监高所 持有的股份进行限售处理。

此前,深交所20日曾公告 对长生生物采取的监管措施: 一是电话问询公司情况,要求 立即对通报事项进行披露并作 出回应;二是连续两次向公司发 出关注函,督促公司核实涉事产 品的具体情况、重大事项披露是 否及时以及行政处罚对公司的 影响;三是要求公司根据药监部 门的现场督查情况及时披露进 展,履行信息披露义务。

长生生物20日回复称,关 于此次事件,公司没有应披露而 未披露信息或延迟披露信息的 情况。受此影响,预计狂犬疫苗 将减少公司2018年度收入7.4 据新华社、中新社 亿元。



### 年推广费超4亿,涉多起贿赂案

长生生物年报显示,2017 年长生生物"疫苗销售"的营 业收入15.39亿元,销售费用 为5.83亿元。

报告期内,公司各项工 作按照既定计划稳步推进, 疫苗产品保持了良好的销售 势头。2017年,公司实现营业 收入15.53亿元,同比增长 52.60%;净利润为5.66亿元, 同比增长33.28%。其中疫苗销 售收入占总收入的99.1%。

值得注意的是,营收增 长的同时,长生生物的销售 费用也大幅高企,在2017年销 售费用约为5.83亿元,增幅高 达152.52%,销售人员仅25人, 人均销售费用2331.85万元。 4.42亿元为"推广服务费",财 报解释为子公司长春长生向 推广服务公司支付的费用。

相比之下,长生生物在 研发上的投入远不及销售费 用。2017年研发投入1.22亿 元,同比增长182.01%,研发投 入占营业收入的比例为7.87%。 当年新增研发人员仅3人。

对比同行业中其他公司, 2017年,沃森生物的研发投入 为3.33亿元,占营收的比重为 49.87%;康泰生物的研发投入 为1.19亿元,占营收的比重为 10.27%,均远高于长生生物。

据年报显示,2015至2017 年间,长生生物的毛利率分 别为77.67%、79.06%、86.55%。 2018年一季度,长生生物的毛 利率更是飙升至91.59%,远超 同行。

在疫苗销售过程中,长 春长生涉及多起行贿,其通过 行贿地方医院、疾病防疫部门, 给予回扣方式推销其产品。据 第三方软件统计,涉及长生生 物的法律文书中,"贪污贿赂" 类案件最多,为20例。

记者梳理发现,从疫苗 企业"收好处"的基层防疫、 疾控部门人员,往往会收取 多家公司的"好处费"。这些 案件集中发生在安徽、河南、 福建、广东四省,时间跨度从 2001年至2017年, 受贿人员大 多为县市一级的疾控中心工 作人员,也有医院免疫门诊 的负责人,属于典型的"蝇 贪"。行贿方式主要为按疫苗 的销量提供回扣和提成。

所涉案件中,受贿方均 受到了起诉,而行贿方与受 贿方同时受到起诉的仅有3 例。因为受贿主体大多不止 收受来自一家疫苗厂商或代 理商(经销商)的好处,因此 单个行贿方的涉案金额往往 不大。而与长生疫苗相关的 最少的一起涉案财物是2000 元的购物卡,最多的回扣款 为十几万元。 (宗禾)

## 疫苗从研发到上市至少要8年

## 去年起我省一、二类疫苗全部实行省级集中采购



本报记者 陈晓丽 整理

#### 研发 从研发到上市 至少八至二十年

疫苗的研发主要分为两部 分,临床前研究和临床试验。通 常,一个疫苗从研发到上市至 少要经过八年甚至二十年。

疫苗申报生产时,要经过 药品监督管理局的审评。从投 料开始到原液等中间产品,包 括生产的各个环节一直到最终 产品,随时抽样检定合格方可。

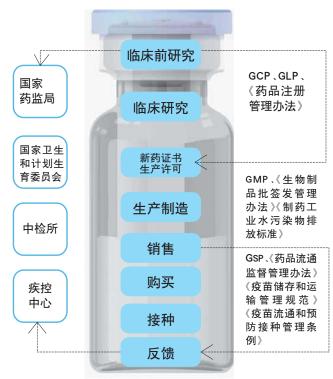
药品监督管理局会给企业 生产批件,新菇证书,GMP 证书。企业拿到生产批件后,方 可在GMP车间生产疫苗。根据原 国家食药监总局网站2016年4 月发布的信息,我国疫苗生产 企业有40家左右。

药品生产企业需对上市质 量承担全部法律责任,疫苗生 产企业在生产过程中要严格遵 循《药品生产质量管理规范》。简 单来说,疫苗的主要生产流程如 下:细菌或病毒种子复苏一发酵 培养一纯化一分装(冻干)一包 装一自检一批签发。

药品生产企业所在地的省 级食品药品监管部门负责日常 监管,对疫苗生产实施质量风 险评估检查。凡监督检查中发 现企业疫苗生产存在严重缺陷 或疫苗质量存在安全隐患的, 应立即责令企业暂停生产,并 监督企业召回已上市产品;停

近日,疫苗问题引发了大家的强烈关注。疫苗在生产前 要经过哪些研发程序?上市后有哪些监管措施?疾控部门采 用何种形式采购疫苗?为了让大家更好地了解疫苗,记者整 理了疫苗从生产到接种的全过程

#### 一支疫苗的"生命"历程



产期间,停止对该企业疫苗的 批签发工作。

## 上市

#### 第一类和第二类 实行省级集中采购

在我国上市的药品,在其 有效期内各项安全性和有效性 指标均不得低于《中华人民共 和国药典》要求。

疫苗生产企业必须对每-批上市疫苗安全性、有效性等 进行全部项目检验,自检合格 后报中国食品药品检定研究院 签发上市。按照相关规定,中国 食品药品检定研究院对企业报 请批签发的疫苗,逐批进行安 全性指标检验,对效价有效性 指标按国际通行做法随机抽取 5%进行检验。在国家疫苗管理 体系中,批签发是疫苗上市使 用前最后一道关口。

在采购方面,根据2017年 11月6日印发的《山东省人民 政府办公厅关于进一步加强疫 苗流通和预防接种管理工作的 实施意见》,山东省实行疫苗省 级集中采购。第一类疫苗和第二 类疫苗均实行省级集中采购。

其中,第一类疫苗由省疾 病预防控制中心负责制定使用 计划,报省卫生计生委和省财 政厅备案后,通过省政府采购 中心进行集中采购。

第二类疫苗通过省级公共 资源交易平台实施阳光挂网、 县级带量采购。省疾病预防控 制中心根据相关要求和需要组 织制定第二类疫苗省级集中采 购目录;省公共资源交易中心 会同有关单位组织对第二类疫 苗生产企业资质材料进行审 核,并对审核结果进行公示。

县级疾病预防控制机构通 省级公共资源交易平台与疫 苗生产企业进行带量谈判、集 中采购。鼓励各市组织辖区内 县级疾病预防控制机构与疫苗 生产企业开展集中议价;条件 成熟时,选择部分用量稳定的 第二类疫苗。

#### 运输 储存、运输、配送 不得脱离冷链控制

省疾病预防控制中心负责 将第一类疫苗分发运送至市级 疾病预防控制机构或县级疾病 预防控制机构;市、县级疾病预 防控制机构再分发运送至本辖 区的县级疾病预防控制机构、 预防接种单位。

疫苗生产企业应当按照购 销合同的规定,直接向县级疾 病预防控制机构配送第二类疫 苗,或者委托具备冷链储存、运 输条件的企业配送疫苗。原则 上每家疫苗生产企业在全省范 围内选择1-2家配送企业。疫 苗配送企业不得将所接受的委 托配送再次委托。

疫苗的储存和运输应符合 《疫苗储存和运输管理规范》的 要求,确保疫苗在储存、运输、配 送的全过程不得脱离冷链控制。

#### 接种

#### 有一定风险 但不能因噎废食

疫苗是一道公共卫生防疫 屏障,也是个体防疫的"防火 墙"。2016年4月,原国家食药 监总局网站发布的《山东济南 非法经营疫苗系列案件涉案疫 苗接种安全性和有效性风险评 估报告》显示,我国儿童免费接 种的第一类疫苗针对脊髓灰质 炎,麻疹等12种疾病,儿童接种 信息报告年均接种约4亿剂次。

由受种者自费选择的第二 类疫苗针对26种疾病,覆盖37 种品类,每年报告接种的第二 类疫苗约1亿剂次,使用数量前 五位的分别是狂犬病疫苗、b 型流感嗜血杆菌疫苗、流感疫 苗、水痘疫苗和重组乙型肝炎

然而,疫苗在减少疾病的 传染与流行的同时,也存在一 定的风险性。对于幼儿家长来 说,接种时要主动向医生介绍 接种者的身体情况和不良反应 史、既往病史等情况。密切关注 是否有异常反应,一旦出现,要 立即去接种点或医院就医

(以上信息均来源于原国 家食药监管理总局网站、国家 药品监督管理局网站,以及相 关法律、法规、条例等文件)