



证券代码：002680

证券简称：长生生物

公告编号：2018-072

长生生物科技股份有限公司

关于子公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）调查进展的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

长生生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 7 月 16 日在《证券时报》、《证券日报》、《上海证券报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露了《关于子公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）有关情况的公告》（公告编号：2018-063）。2018 年 7 月 22 日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）相关负责人通报长春长生生物科技有限责任公司（以下简称“长春长生”）违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗案件有关情况。

一、进展情况

现根据国家药监局相关负责人接受中央电视台采访介绍本案的有关情况整理如下：

“现已查明，企业编造生产记录和产品检验记录，随意变更工艺参数和设备。上述行为严重违反了《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》有关规定，国家药监局已责令企业停止生产，收回药品 GMP 证书，召回尚未使用的狂犬病疫苗。国家药监局会同吉林省局已对企业立案调查，涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。

按照疫苗管理有关规定，所有企业上市销售的疫苗，均需报请中国食品药品检定研究院批签发，批签发过程中要对所有批次疫苗安全性进行检验，对一定比例批次疫苗有效性进行检验。**该企业已上市销售使用疫苗均经过法定检验，未发现质量问题。**为进一步确认已上市疫苗的有效性，已启动对企业留样产品抽样进行实验室评估。

负责人表示，另据中国疾病预防控制中心监测，我国的狂犬病发病率近年来逐步下降。药监局已部署全国疫苗生产企业进行自查，确保企业按批准的工艺组织生产，严格遵守 GMP 生产规范，所有生产检验过程数据要真实、完整、可靠，可以追溯。国家药监局将组织对所有疫苗生产企业进行飞行检查，对违反法律法规规定的行为要严肃查处。

负责人表示，该企业是一年内被第二次发现产品生产质量问题。去年 10 月，原食药监总局抽样检验中发现该企业生产的 1 批次百白破疫苗效价不合格，该产品目前仍在停产中，有关补种工作原国家卫计委会同原食药监总局已于今年 2 月进行了部署。”

二、其他说明

公司及长春长生将严格落实药品监管部门要求，积极配合药品监管部门对生产、质控体系开展全面自查，及时采取有效措施清除生产质量隐患，认真强化生产管控。

因暂时无法预计准确的复产时间，此次停产将对公司及长春长生的生产、经营产生较大的影响，但对本报告期具体影响情况尚存在不确定性。

此次事件，不仅给社会和企业带来巨大的经济损失，也使企业的诚信和社会责任形象受到重创。公司意识到自身存在的生产管控的差距和风险，也深切地意识到公司的责任之重，公司将认真反思，痛定思痛，强化生产管理体系建设，认真执行 GMP 标准，制定切实可行的纠正预防措施，进行全面、彻底的整改。进

进一步提升企业生产管理水平，严格执行疫苗生产各项操作规范，确保生产的合规性、真实性、可靠性、可追溯性以及疫苗质量的安全性。

公司及长春长生对此次事件的发生深表歉意。公司及长春长生将密切跟踪事件进展，积极配合国家药品监督管理局、吉林省食品药品监督管理局等相关监管部门开展后续工作，严格按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定履行信息披露义务。

公司会正确对待，虚心接受社会的批评、意见，认真反思，切实整改，重塑企业形象。

公司郑重提醒广大投资者：《证券时报》、《证券日报》、《上海证券报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）为公司选定的信息披露媒体，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

长生生物科技股份有限公司

董 事 会

2018年7月23日