



证券代码：002680

证券简称：长生生物

公告编号：2018-112

长生生物科技股份有限公司
关于子公司收到国家药品监督管理局
行政处罚事先告知书的公告

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。

2018年10月15日，长生生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司长春长生生物科技有限责任公司（以下简称“长春长生”）收到《国家药品监督管理局行政处罚事先告知书》（国）药监药罚告[2018]1号，现将有关情况公告如下：

一、处罚文件的主要内容

经查，你公司2014年1月至2018年7月，违法生产、销售冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）（以下简称“涉案产品”）共计748批（含亚批）具体如下：

1. 自2014年1月至2018年7月生产的所有涉案产品，生产过程中均使用两个或两个以上批次的原液勾兑配制，再对勾兑合批后的原液重新编造生产批号。

2. 2016年至2018年，更改了184批次涉案产品的生产批号或实际生产日期。其中118批次向后变更生产日期，变相延长了产品有效期。

3. 2017年2月至3月，用2016年生产的过期原液生产了3批次涉案产品。2018年3月至4月，使用2017年生产的过期原液生产了9批次涉案产品。

4. 2016 年至 2017 年生产的 387 批次涉案产品，均未开展热稳定性试验，其中 382 批次对成品制剂进行效价测定的方法不符合规定。

5. 离心机变更未按规定备案。

6. 自 2014 年至 2018 年 7 月，在生产涉案产品过程中，生产结束、产品检验合格后立即销毁原始记录，并编写虚假的批生产记录。你公司在涉案产品的批检验记录中，编造相关批次的成品效价测定记录和热稳定性试验记录。

7. 2014 年以来通过递交虚假资料，骗取了涉案产品生物制品批签发合格证。

8. 为掩盖违法事实，在国家药品监督管理局进行第一次飞行检查后，于 2018 年 7 月 10 日采取更换、处理内部监控录像存储卡、部分计算机硬盘等方式，销毁相关证据。

你公司上述行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》（2013 年修订）、《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）第九条第一款、第十条第一款，《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）第十二条、第六十三条第一款，《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）第四条、第一百八十四条、第二百二十三条，《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令 14 号，2017 年修订）第四十六条，《中华人民共和国行政许可法》第三十一条，《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 39 号）第三条第二款、第三款的规定。依据《中华人民共和国药品管理法》（2013 年修订）、《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）第四十九条第三款第（六）项，以及《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）第四十九条第三款第（一）项、第（二）项的规定，涉案产品应按劣药论处。

依据行政处罚管辖的有关规定，在我局管辖事权范围内，我局拟对你公司进行以下行政处罚：

1. 根据《中华人民共和国药品管理法》（2013 年修订）第七十五条、《中华

《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）第七十四条规定，撤销你公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）（国药准字S20120016）药品批准证明文件；

2. 根据《中华人民共和国药品管理法》（2001年修订）第八十三条、《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）第八十二条、《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理局令第11号）第二十九条、《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第39号）第四十二条、以及《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年修订）第七十三条第（三）项、第（六）项规定，撤销你公司自2014年1月至2018年7月骗取的涉案产品生物制品批签发合格证，五年内不受理你公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）（国药准字S20120016）批签发申请，并处罚款1203万元。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第六条第一款、第三十条规定，你公司可在收到本告知书之日起3日内到国家药品监督管理局进行陈述、申辩。逾期视为放弃陈述、申辩。

二、风险提示

1. 目前公司尚未披露2018年半年报，若公司在停牌后两个月内，仍无法披露2018年半年度报告，根据《深圳证券交易所股票上市规则》13.2.4有关规定，公司股票将自2018年11月5日起复牌，自复牌之日起被实施退市风险警示；若公司被实行退市风险警示后，在两个月内仍未能披露2018年半年度报告，深圳证券交易所将可能暂停公司股票上市交易；若公司股票被暂停上市后，在两个月内仍未能披露2018年半年度报告，深圳证券交易所将可能决定终止公司股票上市交易；若公司股票被暂停上市后，在两个月内披露了2018年半年度报告但未能在其后的五个交易日内提出恢复上市申请，深圳证券交易所将可能决定终止公司股票上市交易。

2. 根据《国家药品监督管理局行政处罚事先告知书》（国）药监药罚告[2018]

1号、《吉林省食品药品监督管理局行政处罚事先告知书》吉食药监药罚告[2018]17号处罚决定，巨额罚款可能会导致公司存在暂停上市或退市风险。

3. 长春长生因被取消高新技术企业资格而补缴企业所得税及滞纳金，将对公司经营业绩产生较大影响。

4. 根据《中国证券监督管理委员会行政处罚及市场禁入事先告知书》处罚字[2018] 126号，后续可能会导致公司存在暂停上市或退市风险。

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10月16日