



证券代码：002680

证券简称：长生生物

公告编号：2018-113

**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**  
**行政处罚决定书的公告**

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16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决定书》【（国）药监药罚（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. 你公司自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。你公司2014年1月至2015年11月30日用上述混批勾兑的原液配制半成品的行为不符合《中国药典》（2010年版）三部“凡例”中对半成品的规定，即半成品指“由一批原液经稀释、配制成均一的中间制品”。

你公司 2015 年 12 月 1 日至 2018 年 7 月 15 日用上述混批勾兑的原液配制半成品的行为不符合《中国药典》（2015 年版）三部“凡例”中对半成品的规定，即半成品指“由一批原液经稀释，配制成均一的用于分装至终容器的中间产物”。

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“药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产”，第十条第一款“除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确”，《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）第一百八十四条“所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，以确保药品达到规定的质量标准，并符合药品生产许可和注册批准的要求”的规定。根据《中华人民共和国药品管理法》（2013 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（六）项“其他不符合药品标准规定的”规定，用上述原液配制的半成品制成的涉案产品应当按劣药论处。

2. 你公司 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。

你公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）第九条第一款“药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产”，《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）第四条“企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为”的规定。根据《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）项规定的“更改有效期”、第（二）项规定的“更改生产批号”情形，上述更改生产批号和生产日期的涉案产品应当按劣药论处。

3. 你公司《冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）中间品质量标准》（STP-01-02-004，修订号 00、01、02）规定，纯化后原液保存不超过 12 个月。2017 年 2 月至 3 月，你公司用 2016 年生产的过期原液生产了 3 批次涉案产品。根据 2017 年 1 月 23 日国家食品药品监督管理总局批准你公司的《冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）制造及检定规程》，你公司生产的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）纯化后原液保存不超过 9 个月。2018 年 3 月至 4 月，你公司使用 2017 年生产的过期原液生产了 9 批次涉案产品。此外，你公司违反上述《冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）制造及检定规程》，将部分抗原含量低的不合格原液，经二次浓缩并检测达到配制标准后再次使用。

你公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）第九条第一款“药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产”，第十条第一款“除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确”，《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）第一百八十四条“所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，以确保药品达到规定的质量标准，并符合药品生产许可和注册批准的要求”的规定。

4. 根据国家食品药品监督管理局 2012 年、国家食品药品监督管理总局 2017 年批准你公司的《冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）制造及检定规程》规定，你公司应当对成品进行效价测定和热稳定性试验，你公司 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上述制造及检定规程的规定。

你公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）第九条第一款“药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的

《药品生产质量管理规范》组织生产”，第十条第一款“除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确”，第十二条“药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准……不得出厂”，以及《药品生产质量管理规范》（2010年修订）第二百二十三条“物料和不同生产阶段产品的检验应当至少符合以下要求：（一）企业应当确保药品按照注册批准的方法进行全项检验”的规定。

5. 根据你公司《冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）工艺规程》（编码：STP-02-04-0，修订号01至09），自2012年8月5日起，你公司生产冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）离心机的型号为DL-6M，生产商为长沙湘仪离心机仪器有限公司。而你公司自2017年11月28日起将所使用离心机的型号更换为D-35720 Osterode连续流离心机，标识生产商为德国Thermofisher公司。该变更未按规定备案。

你公司上述行为违反了《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“药品生产企业的关健生产设施等条件与现状发生变化的，应当自发生变化30日内报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局根据需要进行检查”的规定。

6. 你公司自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。你公司要求长春市亿斯实验动物技术有限责任公司在2018年7月初开具了虚假实验动物销售单据，用于编造动物试验记录。

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“药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产”，第十条第（一）款“除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确”，《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）第四条“企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为”，第一百八十四条“所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，以确保药品达到规定的质量标准，并符合药品生产许可和注册批准的要求”的规定。

7. 你公司 2014 年以来在申报批签发时向中国食品药品检定研究院提交的涉案产品相关资料，均未根据真实生产记录和检定记录制作，你公司通过递交虚假资料，骗取了 2014 年 1 月以后生产的涉案产品生物制品批签发合格证。你公司上述行为违反了《中华人民共和国行政许可法》第三十一条“申请人申请行政许可，应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责”《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）第三条第二款“批签发产品应当按照食品药品监管总局核准的工艺生产。企业对批签发产品生产、检验等过程中形成的资料、记录和数据的真实性负责。批签发资料应当经企业质量授权人审核并签发”，第三款“每批产品上市销售前或者进口时，批签发申请人应当主动提出批签发申请，依法履行批签发活动中的法定义务，保证申请批签发的产品质量可靠以及批签发申请资料、过程记录、试验数据和样品的真实性”的规定。

8. 你公司为掩盖违法事实，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》（2015年修订）第六十三条第一款“药品监督管理部门有权按照法律行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒”的规定。

## 二、行政处罚依据和种类

你公司有组织、系统性地违法生产、销售劣药冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞），严重违反《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》，违法行为持续时间长，涉案产品数量巨大，属于违法行为情节严重的情形。在案件调查过程中，你公司存在销毁、藏匿有关证据材料的行为，依据《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“违反《药品管理法》和本条例的规定，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚（三）生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的；（六）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的”，属于应当从重处罚的情形。

综上，你公司违反了《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第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第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，你公司

2014年1月以来生产的涉案产品应当按劣药论处。

依据《中华人民共和国行政处罚法》相关规定，我局委托吉林省食品药品监督管理局依法向你公司送达了《行政处罚事先告知书》（（国）药监药罚告（2018）1号）《听证告知书》（（国）药监药听告〔2018〕1号）。你公司不申请听证，不再提出申意见，对告知的违法事实认定无异议，据此，依据行政处罚管辖的有关规定，在我局管辖事权范围内，决定对你公司给予以下行政处罚：

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1203万元请在接到本处罚决定书之日起15日内至银行缴纳罚没款，逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向国家药品监督管理局申请行政复议，也可以于6个月内依法向北京市第一中级人民法院提起行政诉讼。在法定期限内不申请行政复议或者不提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，我局将依法申请人民法院强制执行。

### 三、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决定书》【（国）药监药罚（2018）1号】、《吉林省食品药品监督管理局行政处罚决定书》吉食药监药行罚[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