



证券代码：002680

证券简称：长生生物

公告编号：2018-114

长生生物科技股份有限公司
关于子公司收到吉林省食品药品监督管理局
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《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，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匀兑配制，再对匀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，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、第七

十九条、《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）第七十四条、第七十八条规定、吊销长春长生生物科技有限责任公司《药品生产许可证》（编号：吉 20160086）；

2. 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、《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，没收违法生产的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）7,794,034 支，没收违法所得 1,891,978,172.89 元，处违法生产、销售冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）货值金额三倍罚款 7,212,301,996.02 元，罚没款共计 9,104,280,168.91 元；

3. 根据《中华人民共和国药品管理法》（2013 年修订）第七十六条第二款、《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）第七十五条第二款规定，没收你公司专用于生产冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的原辅材料、包装材料（纯化后原液 2042.6 升、超滤浓缩液 417 升、病毒收获液 232 升、中间产品 8481677 支、药品标签 2032917 枚、稀释剂标签 2009037 枚、说明书 234079 张、小盒 493360 个、大箱 262 个）；

4. 根据《中华人民共和国药品管理法》（2013 年修订）第七十六条第一款、《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）第七十五条第一款规定，对你公司高俊芳、张友奎、张晶、刘景晔、张晓、赵洪洋、李锦宇、张欢、冯士明、周焕焕、许杨、徐力伟、李丽楠、杜磊等直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处罚。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第六条第一款、第三十一条规定，你公司可在收到本告知书之日起 3 日内到吉林省药品稽查总队进行陈述、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