

国采违规“零容忍”：惩处违规药企 启动替补程序

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

日前，海南省公共资源交易中心发布的《关于确定第二批国家组织药品集中采购品种格列美脲片在海南省替补供应企业的通知》显示，已暂停贵州圣济堂制药有限公司（以下简称“圣济堂制药”）格

列美脲片在海南平台挂网交易，并将四川海汇药业有限公司确定为替补企业，同时组织各医疗机构重新签订合同。

此前，广州公共资源交易中心、江苏省医疗保障局已发布类似通知，其余相关区域正在跟进中。

事情源于在第二批国家组

织药品集中采购中选产品圣济堂制药生产的格列美脲片不符合药品生产质量管理规范。2022年1月28日，贵州省药品监督管理局（以下简称“贵州药监局”）发布公开信息，依法暂停该企业格列美脲片生产、销售，并进一步调查处理。

圣济堂制药为贵州圣济堂

医药产业股份有限公司（600227.SH，以下简称“圣济堂”）全资子公司，格列美脲片是其目前通过一致性评价的唯一药品。目前，圣济堂制药被列入“违规名单”被暂停参与国家集中采购活动的申报资格。

值得注意的是，就在贵州药监局发布相关检查结果及措

施后的次日，国家组织药品联合采购办公室（以下简称“联采办”）随即确定各供应地区的替补企业，以确保供应稳定。

目前，圣济堂制药的整改进度如何？启动替补程序过程中是否会影响相关患者的用药需求？针对上述相关问题，《中国经营报》记者致函圣

济堂方面，其证券部相关工作人员表示，“采访函已收悉，相关问题涉及上市公司信息披露规定，暂无法接受采访，公司将及时、合规披露相关整改情况。”截至发稿，已公布详细替补工作程序的海南省公共资源交易中心未作出相关回应。

药企不合规遭罚

此前在集采竞标中，为使格列美脲片品种中标，圣济堂报出最低价。

2月7日，圣济堂公告称，因违背在申报材料中作出的承诺，违反《全国药品集中采购文件（GY-YD 2019-2）》有关条款，联采办决定取消公司格列美脲片中选资格，将圣济堂制药列入“违规名单”，暂停该企业自2022年1月29日至2023年7月28日参与国家组织药品集中采购活动的申报资格，暂停时间长达18个月。

根据贵州药监局的通报，国家药监局检查中心于2021年12月23日至12月25日对圣济堂制药开展的飞行检查（检查对象为格列美脲片）中，发现存在严重缺陷2项、主要缺陷2项、一般缺陷8项，包括厂房维护、设备清洁、稳定性考察等方面，综合研判认定企业不符合药品生产质量管理规范。

此外，在企业现场及流通环节抽样检验，未发现产品不合格情况。企业整改完成后，经贵州药监局全面GMP符合性检查，符合规定，方可解除风险控制措施。

根据公告，圣济堂格列美脲片的供货期为2020年4月份至2023年4月份，中标区域为山西、上海、江苏、福建、广东、广西、海南七省（市），被取消中选资格后，不能继续向上述区域供货。

值得注意的是，此前在集采竞标中，为使格列美脲片品种中标，圣济堂报出0.052元/片的最低价（4.68元/90片/盒）。

圣济堂披露称，上述药品三年总采购量约6.98亿片，目前已供货7.75亿片，已超额完成集采供应量。2021年，格列美脲片进入国家

组织药品集中采购量合计为3.73亿片，全年采购金额为1647.81万元，占公司制药业务营业收入的13.49%，占总营业收入的0.76%。

目前，圣济堂通过一致性评价的药品为格列美脲片。其表示，公司列入“违规名单”，暂停集采申报资格后，将会对公司通过一致性评价和视同通过一致性评价的药品参加国家集采产生影响。由于目前已超额完成集采供应量，故整改不会对集采承诺供货造成影响。

公告显示，2021年，格列美脲片营业收入为2006.30万元（未经审计），占圣济堂制药业务营业收入的16.43%，占公司总营业收入的0.93%。

接到通知后，圣济堂按要求立即暂停格列美脲片的生产和销售，并成立专项工作组负责整改工作，计划2022年2月20日前完成整改报告和风险评估报告并交贵州药监局，同时立即启动对相关生产线的整改工作，力争在3月中旬恢复正常生产、销售。

但截至目前，圣济堂仍未披露整改相关公告。

针对取消圣济堂制药格列美脲片中选资格等事项，联采办负责人表示，圣济堂制药格列美脲片目前正在执行第二个采购年度的供应协议，其因不符合药品生产质量管理规范，受到药监部门监管措施，违背该企业对药品质量和供应负责的承诺，不能继续履约，不能满足医疗机构临床用药需求。“这是针对其生产行为违规、不能继续履约作出的相应惩处。”

监管出手保供应

采购周期内中选企业出现无法供应等情况，致使协议无法继续履行时，从同品种其他中选企业中确定替补的供应企业。

事实上，这并非国家集采首次取消相关品种的中选资格。

2020年3月，因产品部分关键生产设施不符合中国药品生产质量管理的基本要求，存在生产过程无菌控制措施不到位等问题，不符合中国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求，国家药监局暂停进口、销售和使用美国 Celgene Corporation 生产的原研注射用紫杉醇（白蛋白结合型）。据此，联采办决定取消该产品的中选资格。

2021年8月，华北制药（600812.SH）因断供被列入“违规名单”，并被取消其2022年5月10日前申报国家集采的申报资格。

不过，药企因不合规遭到处罚之时，集中采购品种如何保障患者临床用药？记者了解到，根据《全国药品集中采购文件（GY-YD 2019-2）》规定，采购周期内中选企业出现无法供应等情况，致使协议无法继续履行时，从同品种其他中选企业中确定替补的供应企业。

1月28日，贵州药监局依法暂停圣济堂制药格列美脲片生产、销售。1月29日，联采办启动替补程序，由其他中选企业替补供应。

“受相关省份委托，联采办严格按照《全国药品集中采购文件（GY-YD 2019-2）》和既定程序，确认格列美脲片其他中选企业的替补意愿以及产能后，协议产生替补供应企业，保障原由圣济堂制药



这并非国家集采首次取消相关品种的中选资格。

本报资料室/图

供应省份的中选药品供应。替补供应的价格为企业各自的中选价，与圣济堂制药的价格接近，替补后基本不影响患者费用负担。”联采办负责人表示。

目前，在公证处及监督组的监督下，联采办已顺利完成以上替补程序，发布了结果通知，由格列美脲片的其他4家中选企业四川海汇药业有限公司（负责广东、海南，以下简称“四川海汇”）、重庆康刻尔制药有限公司（负责上海、广西，以下简称“重庆康刻尔”）、山东新华制药股份有限公司（负责江苏、山西）、北京北陆药业股份有限公司（负责福建），按程序选择了替补供应地区。

联采办负责人公开称，除圣

济堂制药外，当前格列美脲共有8家企业通过仿制药质量和疗效一致性评价，市场供应充足，可以保证临床用药需求。

通知要求，相关企业和地区及时做好替补产品挂网工作，组织医疗机构与替补企业、配送企业签订采购协议，建立配送关系，确保供应稳定。

2月18日，海南省公共资源交易中心发布通知称，已将四川海汇格列美脲片（2mg×60片/盒，中选价格4.64元/盒）在海南平台挂网。对于已采购的圣济堂制药格列美脲片，各医疗机构如需退货，需在2022年2月底前在交易平台完成退货操作。3月1日起，各医疗机构与四川海汇另行签约。前

期采购圣济堂制药的任务量算入已完成协议采购量；未完成协议签订前，为保障中选药品供应，可先采购后签订协议，同时请生产企业尽快完成选择配送程序。

在海南省之后，2月23日，上海市医药集中招标采购事务管理所发布通知称，该市原中选企业圣济堂制药由重庆康刻尔替补供应，并将于2022年3月1日在该市正式执行，“为确保本次替补结果在本市平稳执行、有序过渡，使人民群众尽早受益，市药事所将于近期通过医药采购阳光平台推送替补中选药品数据信息，请各医保定点医疗机构积极稳妥开展格列美脲片的替换和供应相关工作，提前做好采购和执行的准备”。

凯因科技核心技术人员离职背后

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

自2022年以来，多家药企发布公告宣布核心技术人员离职。

2月11日，北京凯因科技股份有限公司（688687.SH，以下简称“凯因科技”）发布公告，核心技术员工许铮因个人原因辞职，辞职后其在公司不再担任任何职务。公告显示，许铮自2015年4月加入凯因科技，离职前担任公司新药研发总监，为公司核心技术人员。

1月中旬以来，凯因科技股价一路走低。2月14日行情数据显示，凯因科技股价盘中最低触及19.90元/股，创历史新低。18日，凯因科技股价最低价为19.80元/股，2022年以来，凯因科技股价跌幅超过23%。

2月25日，凯因科技2021年度业绩快报公告显示，报告期内，公司实现营业总收入11.45亿元，同比增长32.81%；实现归母净利润1.09亿元，同比增长44.19%。

此前公告显示，凯因科技不存在对特定核心技术人员的单一依赖，公司的研发团队及核心技术人员较为稳定，现有研发团队及核心技术人员能够支持公司未来核心技术的持续研发，公司整体研发实力、核心竞争力及持续经营能力未因许铮先生的离职产生不利影响。

许铮离职后，凯因科技核心研发人员数量由8人变为7人。就未来凯因科技如何推进研发项目进度等问题，《中国经营报》记者致函致电凯因科技，凯因科技方面表示已收到采访函，相关问题待公司内部沟通后晚些回复，截至发稿时尚未得到回复。

技术人员薪酬差距大

根据《竞业限制协议》约定，许铮的竞业限制期为离职之日起24个月。尽管公告中并未披露离职具体原因，却引起了市场的相关猜测。

2021年6月，上证e互动平台曾有投资者表示，“看了公司年报上研发人员的薪酬，平均才2万多，感觉有些偏低了，他们是公司的核心资产，建议适当提高”。

凯因科技2020年年报显示，报告期内凯因科技77位研发人员的薪酬合计1817.23万元，研发人员平均薪酬24.89万元；2019年69位研发人员薪酬合计1443.38万元，研发人员平均薪酬23.09万元。凯因科技招股书显示，公司核心技术人员共7位，分别为史继峰、许铮、侯建华、李东侠、李响、杨璐、刘珊。2019年度，7名核心技术人员薪酬共计402.32万元，

2021年上半年研发投入占营收比例为8.68%

凯因科技是一家以生物技术为平台，专注于病毒及免疫性疾病领域，致力于提供预防和治疗方案的生物医药公司。目前，凯因科技商业化产品包括盐酸可洛派韦、干扰素α2b和复方甘草酸苷药物等，主要用于治疗病毒性疾病。

凯因科技招股书显示，2018年、2019年、2020年1~6月，凯因科技重组人干扰素α2b和复方甘草酸苷药物的销售收入合计均占主营业务收入的97%以上。2021年

其中许铮的薪酬为60万元，7人中薪酬最高值为118.88万元，最低值为33万元。

半年报显示，凯因科技主要控股参股公司北京亦庄国际蛋白药物技术有限公司（以下简称“北亦蛋白”）等公司报告期内的净利润均为负。凯因科技目前持有北亦蛋白35.34%股份，由于公司委派董事在北亦蛋白董事会中占有多数，对其具有实质控制权，故将北亦蛋白纳入合并财务报表范围。前述7名核心技术人员中，4名在北亦蛋白任职，并参与多个新药研发项目。

凯因科技设立5个员工持股计划，许铮通过北京富山湾投资管理中心（有限合伙）和北京卓尚江企业管理中心（有限合伙）间接持有公司8万股股份，间接持股比例为0.0471%。公告显示，根据相

关规定自离职之日起激励对象已获授予但尚未归属的限制性股票不得归属，并作废失效，故许铮获授但尚未归属的二类限制性股票作废失效。

国家知识产权局显示，许铮参与了凯因科技近10个专利的申请。公告显示，许铮任职期间作为发明人参与的多项已授权及在申请专利的所有权均归属于公司，均为非单一发明人。前述专利不存在涉及发明的纠纷或潜在纠纷，许铮的离职不影响公司专利权的完整性。

某招聘平台信息显示，当前凯因科技招聘人员包括新药大分子研发总监，岗位职责包括带领生物药研发团队开展新型抗体发现、选题立项，负责项目的启动和实施计划的撰写及推进、结果汇总等。

同期的销售费用高达5.17亿元、5.08亿元。

凯因科技招股书显示，公司现有10个在研产品，募集资金将用于9个在研产品，其中8个项目为公司自主研发，拟投资金额7.48亿元。2021年3月，凯因科技公告显示，对原募投项目的投资金额进行调整，新药研发9个项目的投入额由原来的7.48亿元降至4.56亿元。

但半年报显示，相关在研项目的预计总投资规模仍为调整前



凯因科技的研发投入比例偏低曾被市场诟病。

本报资料室/图

凯因科技2021年半年报显示，基于公司战略和布局考虑，公司在美国设立全资子公司，并聘请拥有20多年国际知名医药企业病毒学和免疫学领域工作经验的专家汪涛博士担任CEO。公告显示，截至2021年年末，凯因科技核心技术人员为包括汪涛在内的8人，许铮离职后核心技术人员为7人。

汪涛的加入或为凯因科技在

病毒及免疫性疾病领域的研发添砖加瓦。汪涛于1998年5月至2021年8月就职于百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb），担任项目经理和资深首席科学家。研究领域主要包括艾滋病病毒（HIV-1）、丙肝病毒（HCV）和登革热病毒（DEN）、程序性细胞死亡蛋白受体/配体（PD-1/PDL-1）和前列腺素E2受体2/4（EP2/4）免疫肿瘤治疗。

凯因科技2021年11月披露的一份投资者关系活动汇总表显示，对于目前公司研发投入不是很大、能否支撑后续研发的问题，凯因科技方面表示研发项目在不同阶段需要投入的资金不同，且每个项目的需求也不一样。后期随着研发的进展会不断调整研发投入，确保研发进程。预计投资规模与实际有所出入且差距较大，凯因科技何时能够完成药品上市目标尚且未知。