



遭遇假药风波 圣和药业IPO亮红灯

由于涉嫌生产假药而被举报，让闯关IPO途中的圣和药业遇到了大麻烦。在业内人士看来，一旦被贴上“生产假药”的标签，圣和药业的上市梦将化为泡影。而深陷“被举报风波”的圣和药业问题远不止如此。由于存在严重违反《药品生产质量管理规范》的行为，圣和药业重要的原材料供应商亳州千草药业有限公司（以下简称“亳州千草”）曾在2014年被安徽省食药监局在“违法行为曝光”栏目中曝光，而这难免让投资者对圣和药业最终的产品质量感到担忧。不仅如此，圣和药业在主打产品的产能利用率连续下滑的情况下仍“疯狂”扩产的行为，也被认为存在巨大的经营风险。



一封举报信引发的风波

据报道，今年8月10日，江苏省食药监局收到圣和药业涉嫌生产假药的举报信，该事件的举报者自称刚刚从圣和药业辞职，举报者爆料称圣和药业包括使用过中间体用于药品生产，且该中间体的提取过程亦违反国家食药监总局的明文规定。

上述知情人士爆料称，该批次中间体为中药提取物“健胃愈疡浸膏”，总量超过1400公斤，已于2015年8月过质保期。但圣和药业在2016年6-8月仍将其中的1300公斤用于“健胃愈疡片”的药品生产。按照国家食药监总局的规定，中药提取物应当由生产企业在自己符合要求的GMP车间中制备提取，但该批次中药提取物实际上是圣和药业委托第三方厂家提取，违反了国家食药监总局的规定。

“继银杏叶事件之后，现在已经不允许第三方提取了。圣和药业委托第三方厂家提取违反了相关规定。”北京鼎臣医药管理咨询中心负责人史立臣在接受北京商报记者采访时表示，一般情况下就是采用中间体做原料用于生产化药产品，然而中间体过期的话，肯定算是生产假药。

史立臣还表示，如果圣和药业涉嫌生产假药的事实一旦成立，那么使用过中间体生产的产品，该产品生产线的GMP证书也将被没收。如果用于生产的产品是圣和药业的主销产品，那么整个公司的主营业务也会受到影响，甚至一旦被列入部委或者省份的黑名单中，企业在参与招标

的时候是没有资格的。

针对圣和药业被举报涉嫌生产假药等相关问题，北京商报记者曾致电江苏省食药监局进行采访，但截至记者发稿，并未得到江苏省食药监局的回复。不过，在刚刚公布不久的一篇《圣和药业制药环节真有问题吗？南京药监部门权威解答》的文章中，南京市食药监局药品生产监管处负责人针对圣和药业的问题进行了澄清。“以上所提的圣和药业的这件事，此前确实有人举报给江苏省、南京市两级食药监部门。我们接到举报后，两次去现场飞行检查，仔细核查了详细情况后，发现圣和药业这件事的生产经营行为合法合规，不存在违法行为，所以我们也就没有出任何处罚通知。”

重要原料供应商曾被曝光

虽然针对圣和药业被举报方面市场有着不同的声音，但圣和药业重要供应商曾遭曝光却是不争的事实。实际上，对于主营圣和消痛平注射液、优诺安注射液和圣诺安注射液及口服制剂等奥硝唑系列产品的生产与销售的圣和药业而言，近几年业绩一直处于快速增长的态势。2012-2014年，圣和药业扣除非经常性损益后的净利润（归属于母公司所有者）分别约为7022.5万元、1.02亿元和1.4亿元。然而，重要供应商曾经存在被曝光的“黑历史”却为圣和药业亮丽的业绩蒙上了一层阴影。

圣和药业在招股书中对2012-2014年公司的前五大原材料供应商进行了披露，公司在上述三年期间内的原料供应商

整体变化并不大，但亳州千草却引起了北京商报记者的注意。招股书显示，在2013年，亳州千草为圣和药业的第四大原材料采购供应商。在当年，圣和药业向亳州千草采购的金额达191.13万元，占当年采购总额比例的6.59%。与其他几名原材料供应商连续多年均在圣和药业的前五大供应商名单中不同，亳州千草在2012年和2014年均未出现在圣和药业的前五大供应商名单中。

而后，北京商报记者经过调查发现，亳州千草是一家曾被安徽省食药监局在官网点名曝光的药企。在安徽省食药监局的“违法行为曝光”栏目中，曾在2014年12月8日发布过一份《安徽省食品药品监督管理局关于责成亳州市局对亳州市豪门中药饮片有限公司等9家企业进行约谈和查处的通知》（以下简称《通知》）。《通知》显示，2014年11月4日-8日，安徽省食药监局组织检查组对豪门中药饮片有限公司、天马（安徽）中药饮片科技有限公司、亳州千草药业有限公司、安徽福春堂中药饮片有限公司、安徽盛海堂中药饮片有限公司、安徽新兴中药饮片有限公司、亳州市宏宇中药饮片有限公司、安徽易元堂中药饮片科技有限公司、亳州达仁堂中药饮片有限公司进行了飞行检查。检查发现上述企业存在严重违反《药品生产质量管理规范》的行为。而圣和药业曾经的重要供应商亳州千草就在被曝光的名单之中。

根据《药品管理法》和《安徽省食品药品监督管理局药品生产经营企业约谈制度（试行）的通知》，安徽省食药监局经

研究后做出了以下处理决定：请亳州市食药监局约谈上述企业的主要负责人和质量受权人。同时，亳州市食药监局依据《药品管理法》第79条规定对上述企业进行立案，查处情况于2014年12月底报安徽省食药监局。上述《通知》在同日也在亳州市食药监局官网的“曝光台”中予以披露。

“药企的原材料供应商很重要，如果供应商的原材料质量有问题，那么很可能直接影响到药企最终生产的药品质量。”北京一位医药行业内部人士如是说。北京商报记者曾就近几年公司是否仍与亳州千草有相关合作等问题向圣和药业发送邮件进行采访，但截至记者发稿，对方未予回复。

“逆势”扩产藏风险

此外，圣和药业募投项目中“逆势”扩产的做法也被市场人士质疑存在一定的风险。

招股书显示，圣和药业拟上市募集资金约15亿元，分别投入到“制剂厂区技改扩建项目”、“研发中心建设与新药研发项目”等7个募投项目中。其中，募集资金拟投入占比最大的为制剂厂区技改扩建项目，拟投入约5.4亿元。具体来看，该项目主要是为圣和药业主要产品扩充产能。在项目必要性分析中，圣和药业曾表示，“本项目投产有利于解决公司面临的产能瓶颈”。然而，从圣和药业此前公布的招股书数据来看，公司部分主要产品并未遭遇产能瓶颈，反而有产能利用率连续下滑的迹象。

（下转B2版）