

# 起底二类疫苗地下销售产业链

■ 本报记者 石岩

针对山东非法经营疫苗案,国家食品药品监督管理总局和公安部、国家卫生计生委3月24日联合向外通报,截至目前,各地已查实与涉案线索相符的人员上线41人,下线46人,排查出涉嫌违法药品经营企业29家,涉嫌购进非法疫苗的接种机构16家,各地立案刑事案件69起,抓获涉案人员130名,根据办案人员了解的情况,大部分问题疫苗都已使用。

办案部门的舆情通报,注定让公众对疫苗的恐慌还将持续。

据统计,中国每年疫苗预防接种量达10亿剂次。纵使按照疫苗不良反应率百万分之一到二的数量计算,也意味着每年将会有1000个孩子患上各种疫苗后遗症。

## “疫苗恐惧”谁之过

据警方披露的案情,此案嫌疑人庞某自2010年起,购进防治流感、乙肝、狂犬等病毒的25种人用二类疫苗或生物制品,未经冷链存储,直接加价销往国内24个省市的193名疫苗非法经营人员或少量基层疾控部门。目前,至少已经流入18省市。

2013年,坊间传出一些婴幼儿注射疫苗后死亡的消息。这些个案,虽不能推导出“注射疫苗导致孩子死亡”的结论,但涉事企业“推责式的表态”以及姗姗来迟的情况通报,这一系列的“不确定”让公众对“问题疫苗”的疑虑和担心不断加剧。

家住通州区,宝宝已经3岁的张女士在接受本报记者采访时就表示,“3年前就赶上了打疫苗致婴儿死亡的案例,如今又出了这件沸沸扬扬的事,疫苗到底是治病的还是害人的?虽然我一直没有确认二者的因果关系,但相对集中发生的病例和事件,让我们这些为人母的不得不疑虑啊!”

这或许是大部分民众当下的心态。在这类新闻的跟帖里,最热门的往往是“疫苗本身就是病毒,能不打就不打”。这也表明,张女士的心态绝非个例。

民生证券医药行业负责人吴汉靛博士表示,之所以说涉案人员是“非法购进”,因为庞某没有疫苗经营的资质。这些数量庞大的疫苗,虽然都是从正规厂商或其医药代表处购得,但不代表这些疫苗就没有风险。

据悉,疫苗产生的原理是微生物或者它的衍生物、代谢物产生,对温度非常敏感。所以疫苗从生产出来,一直到接种到人体的整个环节之中,都要保证它在一定的冷藏温度下。而在高温、暴晒的状态下,尤其



CNS供图

是蛋白变性,都会产生异常反应。

据了解,在警方抓捕庞某的当天,正是雨天,有点冷,但她囤放疫苗的仓库内,室温也有14℃。这些疫苗,就这样随意地堆在仓库里,无冷库、无冰块。

其实,每种疫苗都有一个在非冷藏环境下保证质量的时间极限。这仅仅是“不得已”“短暂”地暴露,而不是像庞某这样,长时间的让疫苗处在室温环境中。这样做的最大后果,正如北大专家所言,可能会造成“无效免疫”。而无效免疫的最大后果是疫苗失去治疗作用。

一位不愿具名的国际最大疫苗制造企业品牌总监对记者表示,“疫苗应该正确存储和管理,否则将失去效力或降低效力。必须注意的是,不正确存储或过期的疫苗几乎不会引起毒性反应,因此在本事件中,疫苗安全风险非常低。”

世卫组织也曾表态:中国扩大免疫规划使用的疫苗是安全有效的,且通过接种疫苗已经消灭了脊髓灰质炎和新生儿破伤风,并使中国的疫苗可预防疾病处于较低的水平。因为儿童面临的风险在于缺乏对疾病的预防能力,这也是接种疫苗的目的,中国父母应继续通过常规的预防接种来保护儿童免受疫苗可预防疾病的伤害。

除了“无效免疫”外,其他风险现在虽不能清晰判断,但综合各类专家观点:风险目前看来比较小。

## 地下销售产业链

据吴汉靛介绍,疫苗的种类有很

多种分法,从结构上将它分为病毒、多糖疫苗等,就是利用免疫原理,在人体内产生抗体应对疫情。它在过去的几十年当中对于提高人群的健康起到了非常重要的作用。

而在国内,人用疫苗主要分为两种:一种是免费、强制的,叫第一类疫苗;一种是收费、自愿的,叫第二类疫苗。

据悉,目前国内一类疫苗主要由国企垄断,个人无法倒卖。二类疫苗向市场开放,自由竞争。

而形成地下销售产业链的,就是第二类疫苗。

据了解,很多人对于此次涉事疫苗都心存怀疑:这次涉事疫苗都是正规厂家生产的,为什么要经过疫苗贩子过一手?相关法律法规对疫苗在生产经营、运输储藏、疫苗接种等环节都做出了严苛的规定,为什么还能批发给一个没有任何运输资质的企业或个人?

“一个国家放开的二类疫苗市场,同样存在竞价压价等不良的现象。二类疫苗本身毛利率较高,各销售渠道分层加价,企业要获取利润的最大化,对渠道的依赖度较高。同时部分品种供不应求,存在着稀缺性,‘独占销售’等协议使得渠道对于厂方品种存在需求。”吴汉靛认为,这里面因涉及利益问题,就为一些通过挂靠或者不正当手段骗取资源的不法中间人,提供了可乘之机。这背后,是涉及企业以及中间人等一个巨大的利益群体。

另一位业内人士指出:在监管相对“空白”的当下,解决“资质”问题并不复杂,主要还是渠道。以此案为

例,就是因为疫苗贩子庞某在地下前曾是山东一医院的药剂科科长,方方面面有人脉。

在这条二类疫苗地下销售产业链中,有庞某这样的疫苗贩子,有疫苗制造企业,有医药代表,甚至有个别地区的疾控中心官员,都能从中分得一怀羹。

“说二类疫苗市场化,但考虑到均衡利益,在多数地区采取了一种折中的模式,即以县(区)级疾控中心为中转站,二类疫苗的来源,一部分从上级疾控机构进,一部分自己购买。”上述人士表示,制度的不完善就滋生了腐败的空间,曾经引起关注的揭阳市疾控中心免疫规划科科长邱志远,利用职务便利,插手揭阳市二类疫苗买卖业务,通过私人渠道替揭阳市下属4县购买二类疫苗,然后再高价售给基层卫生院就是个活生生的例子。

回到这起案件中,既然庞某没有任何资质,涉案的所有疫苗制造商为什么会把疫苗卖给她?既然庞某没有任何资质,向她购买疫苗的各类医疗机构全都不知情?公众不得不提出这样的质疑。

生产企业、疫苗销售代表、接收单位三者之间的“暧昧”不言已明,时间长达5年、200万支的疫苗黑洞扯出了一张无比巨大的地下产业链。

## 监管漏洞

据了解,此案25种涉案疫苗均为儿童、成人用二类疫苗,不涉及一类疫苗。该案也暴露出对二类疫苗的监管存在漏洞。

根据药品管理法,只有具备相关资质,获得食药监部门许可的企业才可从事疫苗经营业务。根据《疫苗流通和预防接种管理条例》,在疫苗流通环节,疫苗生产企业可以向疾控部门、接种单位、疫苗批发企业销售二类疫苗;疫苗批发企业可以向疾控部门、接种单位、其他疫苗批发企业销售二类疫苗。

疾控机构、接种单位在接收或购进疫苗时,应向疫苗生产企业、疫苗批发企业索取加盖企业印章的生物制品检验合格或审核批准证明复印件,并保存至超过疫苗有效期2年备查。

监管上,卫生主管部门负责预防接种的监督管理工作,食品药品监督管理部门负责疫苗的质量和流通的监督管理工作。

同时吴汉靛也表示,目前国家对疫苗销售企业通过GSP进行认证,但是由于渠道碎片化,缺乏整体监管。部分接种点对渠道不具备审核审查能力,甚至缺乏温控标签控制和检查。

## 广角镜

喜开路董事长赵艳芬:

# 无创+便携,将引领健康管理新潮流

■ 本报记者 石岩

与北京喜开路健康管理有限公司董事长赵艳芬见面的当天,恰逢她的好友匈牙利科学院院士伊什特万博士团队一行抵达中国,开启中国之旅。这位80多岁的老人此行目的很简单,就是想把他在中国预防和治疗动脉疾病领域的成果普惠到中国。而经过40年神经学、精神学和麻醉研究所首席科学家马勒勒带领100多位专家,为宇航员潜心研究汇聚成的一项科研成果,其最大特点是不需抽取血液,便可测出100多项健康指标。

巧合的是,赵艳芬此次扮演的是“中间人”角色,这与她回国跨行业创业的情境十分相似。

赵艳芬身兼“多职”,既是匈牙利华人妇女联合会会长,也是匈牙利中国和平统一促进会副主席,还是布达佩斯喜开路(北京)医疗器械有限公司董事长。

谈起回国创业的契机,赵艳芬用了一个词来形容——缘分。

“我回中国并不为图享受,而是想实实在在做些事情。”她告诉记者,留学匈牙利后,凭借物流起家的她逐渐进入匈牙利的精英阶层,并在布达佩斯的多瑙河畔购置了一套房产,过着悠闲富足的生活。

2006年一个偶然的机会,赵艳芬了解到一种高科技的医疗器械——“无创健康血液分析仪”。它是由乌克兰神经学、精神学和麻醉研究所首席科学家马勒勒带领100多位专家,为宇航员潜心研究汇聚成的一项科研成果,其最大特点是不需抽取血液,便可测出100多项健康指标。

说者无心,听者有意。赵艳芬当时就记下这项高科技,她认为这是一个将国际尖端医疗成果引入中国的绝佳机会。她坦言“旅居海外的华侨常常有将所在国先进的理念、先进的技术以及高科技产品带回中国的念头。因为只有祖国强大了,身处异国他乡的侨胞才能扬眉吐气。”

2007年4月,赵艳芬在北京注册了一家子公司,但事情的进展远没有她想象的那么简单。

研发“无创健康血液分析仪”的专家主要使用的是俄语,且运用了多学科的理论,因此赵艳芬首先需要解决翻译问题,以求得到中国专业机构的认可。

“当时真的很心急,一项不需采血,十分钟就能得知结果的先进技术为何如此难落地?”赵艳芬为此请来权威专家和学界人士免费体验,并把这一体验范围扩大至山区民众,以获得更多资料积累。

功夫不负有心人,一路坚持的赵艳芬终于在2010年获得了中国药监局的许可证,但是她却并不满足于此。赵艳芬考虑到,要将这项技术成果纳入全民医疗,使之真正服务于每一位中国人。

“这一技术和模式是全球首创,已经在欧盟等国拥有成熟的市场。”

赵艳芬介绍,目前该技术系统可以做到无创、无痛、无感染、无耗材,真正实现了环保节能、方便快捷。此项技术还可以综合身体指标及综合分析评估报告,自动建立健康档案,通过“私人定制”身体健康曲线分析图,为进一步检测提供临床参考依据。在多年发展积累中,他们发现“互联网+医疗”的新模式正改变原有的业态形式,为此公司在经过几年的沉积后,才以新的互联网+健康、大数据精准分析的模式,再次出现在人们面前。

“依照‘治未病’和亚健康健康管理相结合的原则,我们建立了每个人的专属健康档案,适时管理健康。”赵艳芬坦言,未来将协同可穿戴便携设备进行全面综合服务,打造健康服务体系,能够快速构建O2O大数据便民终端,使健康体检日常化、无创无痛,这改变的不仅是现有的抽血体检模式,还将引领健康管理新潮流。

## 速读

### 健康养老业 获多头社会资本关注

■ 本报记者 石岩

近日,“中国健康养老业投融资大会2016年项目发布会”暨国内外知名专家、知名投资(金融)机构、知名企业邀请工作启动仪式,在北京举行。活动得到了北京、山东、黑龙江、新疆等8省(区、市)政府及相关部门的高度重视和积极参与。

“到目前为止,大会共收到包括罗马尼亚等国在内的众多地区216个投融资项目,项目涉及健康、养老、旅游、新型城镇化等领域。”大会秘书长、发展中国家论坛秘书长庞波介绍,从项目的进入情况来看,活动实现了当初的目标计划,接下来预计将有200个左右投融资项目进入这次投融资大会平台。

据介绍,这些“入围”的项目,经过初步比选、专家(咨询)评选等环节,最终符合本届活动要求且纳入平台推介的项目共185个,投资总金额超过2400亿元人民币,引资总金额达到2100亿元人民币。其中由罗马尼亚中国商会推荐的罗马尼亚健康产业项目5个,引资金额9000万欧元(约合人民币6.5亿元)。

从健康、养老、旅游、新型城镇化的项目构成来看,旅游综合体项目占的比重较大,其大体包括生态旅游项目、文化旅游项目、乡村旅游项目、温泉旅游项目、滨海旅游项目、旅游度假区项目、旅游综合体项目、旅游小镇项目,还有古镇、山水、养生、度假酒店等旅游项目,总共达到123个项目;第二是健康产业项目41个;第三是养老产业项目20个;第四是新型城镇化项目1个。

据悉,经过近5个月的筹备,已经初步形成了本届系列活动构架。总体来说,除了“中国健康养老业投融资大会”“北京(国际)新型城镇化产业博览会”一个大会一个博览会之外,还将举办两场投融资专题洽谈暨签约仪式,举办一场相约北京2016“城产会”晚餐会、六场专题峰会和研讨会,以及一次专题考察活动。

山东省旅游局、黑龙江省政府在发布会上介绍了相关投融资项目和活动安排情况;中国城市临空经济研究中心秘书长马剑,就活动增加的考察北京临空经济、通用航空及低空旅游发展等情况,给与会代表作了说明;京东商旅MICE总监王林,围绕本届活动提供商旅服务的情况作了介绍;中国财政科学研究院金融研究中心主任赵全厚,对相关投融资政策作了讲解。

## 园区

### 成都国际生物产业城 以PPP模式开建

■ 本报记者 龚友国

成都高新区管委会与双流区政府近日签订合作协议,双方将携手共建成都国际生物产业城,共同组建专业开发建设公司,注册资本规模15亿元。

新组建的开发建设公司,将负责园区基础设施建设、配套建设、产业投资等工作,并作为资本运营管理平台,通过PPP模式融资、开放建设开发项目股权、设立产业投资母基金等方式,撬动社会资本参与园区建设及产业投资。

据介绍,成都国际生物产业城规划面积约45平方公里,成都高新区和双流区将根据生物产业现有基础、未来发展趋势及合作优势,面向全球生物医药产业资源,重点围绕生物医药、生物医学工程、大健康服务等领域,建设生物医药园、生物医学工程园、健康产业园等三大园区,构建“创新研发—中试加速—产业化”为一体的生物产业载体体系,按照能源集中供给、“三废”集中处理、环保统一、资源共享、产城一体开发模式,努力打造四川省生物产业核心聚集区和集研发生产、总部商务、生活配套于一体有国际影响力的生物产业城。园区内企业将享受成都国家自主创新示范区相关政策。

据悉,在成都高新区管委会和双流区政府签署合作协议后,双方将迅速组建园区管理机构,编制园区规划,开展面向全球招商,滚动开发和建设园区,着力将成都国际生物产业城打造成为西部一流、国内领先、接轨国际的高标准园区。

### 三明投资15亿元 打造国家级生物医药产业园

3月20日,三明市与中国医药工业研究总院签订合作框架协议,双方总投资15亿元在沙县金沙园内建设生物医药产业园。根据协议要求,中国医药工业研究总院将整合旗下的人才、技术等资源,在金沙园挂牌设立中国医药工业研究总院三明分院,力争通过5—10年的持续推进,建成以抗肿瘤药物为核心板块、产业集聚配套的国家级生物医药产业园,以及全国首个抗肿瘤药物专业生产基地。