

# TX生物医药公司内部控制问题案例研究

张鑫

北方工业大学经济管理学院, 北京

收稿日期: 2022年6月9日; 录用日期: 2022年6月19日; 发布日期: 2022年6月29日

## 摘要

TX生物公司疫苗造假事件曝出后, 引发了业界对医药企业内部控制建设的高度关注。本文从控制环境、风险评估、控制活动以及内部监督四个方面对TX生物内部控制现状进行分析, 发现该公司存在股权高度集中、控制权与经营权合一、风险意识薄弱、内部监督机制失效等问题。建议从完善公司的治理结构、建立健全内部控制活动、加强企业风险意识、强化内部监督等方面进行改进, 完善医药企业内部控制制度的建设。

## 关键词

医药企业, 内部控制, 公司制度

# Case Study on Internal Control of TX Biomedical Company

Xin Zhang

School of Economics and Management, North China University of Technology, Beijing

Received: Jun. 9<sup>th</sup>, 2022; accepted: Jun. 19<sup>th</sup>, 2022; published: Jun. 29<sup>th</sup>, 2022

## Abstract

After the exposure of TX Biomedical Company's vaccine fraud, the industry has paid high attention to the construction of internal control of pharmaceutical enterprises. This paper analyzes the internal control of TX Biomedical from four aspects: control environment, risk assessment, control activities and internal supervision. It is found that the company has problems such as high concentration of equity, integration of control and management rights, weak risk awareness and failure of internal supervision mechanism. It is suggested to improve the corporate governance structure, establish and improve the internal control system, strengthen the corporate risk awareness and strengthen internal supervision, improve the construction of internal control system of

pharmaceutical enterprises.

## Keywords

Pharmaceutical Enterprises, Internal Controls, Company System

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



## 1. 引言

随着我国经济快速发展和人民生活水平的日益提高,医药产品的需求大幅增长,医药行业的健康发展就显得尤为重要。然而, TX 生物科技股份有限公司(以下简称 TX 公司)为了节约成本、扩大利润,随意改变生产环节的工艺和流程,并且对生产记录进行造假,导致其所生产疫苗的有效性降低。本文将通过对 TX 公司的内部控制情况进行研究,分析造假事件产生的内部管理因素,并提出针对性意见。进而使相关医药行业公司加强内部控制意识、提高对内部控制的重视程度、改善自身内部控制执行效果,为医药行业的长期稳定发展提供借鉴。

## 2. TX 公司造假案例介绍

### (一) 公司概况

TX 生物科技股份有限公司于 1992 年成立,2015 年上市,其主要收入及经营活动依赖于子公司 CCTX 生物科技有限责任公司。自上市以来,其业绩一直都处于行业领先地位,公司主要产品分为两大类:一是购买人是政府的疫苗;二是直接面向公众出售的疫苗。在我国民营疫苗企业中, TX 生物自营疫苗产品种类最多,销售网络极其发达,除西藏和港澳台地区外,其覆盖全国范围。另外,由于一些国家的疫苗生产条件不足或产品质量不佳,转而选择向 TX 生物大量订购疫苗,使其拥有了欧洲、南美洲、非洲等在内的庞大国际市场,拥有较大的市场份额。

### (二) 疫苗造假事件

2018 年 7 月 19 日, 国药监督管理局发布通告, TX 公司全资子公司 CCTX 公司的狂犬病疫苗在生产过程中存在记录造假的行为,严重违反了相关法律法规的有关规定,责令其停止生产,并将药品 GMP 证书收回;同年,深交所对其出具重大违法强制退市事先告知书;2019 年 TX 公司被暂停上市,其子公司 CCTX 被法院裁定破产,最终 TX 公司完成退市。

此次疫苗造假事件并不是 TX 生物首次出现违法违规生产的行为,早在 2017 年 CCTX 公司就因所生产疫苗有效性不合格,可能影响免疫保护效果,遭到相关部门的处罚。

此类事件表明了 TX 公司生产环节的内部质量管理机制存在缺陷,深交所也曾就此公开谴责 TX 公司存在内部控制重大缺陷。但其公布的内部控制报告和第三方机构出具的鉴证报告却均未指出其内部控制存在缺陷,给出的结论均为“整体有效”。由此可见,不仅 TX 公司的内部控制存在缺陷,作为外部监督的第三方鉴证也存在不同程度的失效问题。

## 3. TX 公司内部控制存在的问题

### (一) 控制环境较薄弱

1、股权结构集中度高、制衡性差。根据公司年报披露的各股东持股比例(如表 1 所示), 我们可以发现 TX 公司的一致行动人即实际控制人, 为公司的第一大股东 X 及其儿子 Q, 二人共持有公司 36.06% 的股份。公司的前五大股东总持有比例为 59.1%, 两人所持的股份已经超过了前五大股东所持比例的一半, 导致 X 家族能够控制公司的股东大会[1]。两人在控制股东大会的基础上对董事会和监事会也形成控制, 最终 X 家族在公司的经营管理、重要人事任免等决策上形成“一言堂”, 公司的其他股东无法对其形成有效的制约, 导致内部控制环境存在重大缺陷。

**Table 1.** Shareholding ratio of TX Bio shareholders

**表 1.** TX 生物股东持股比例

股东名称	持股比例	股东关系	占前五大股东持股比例
第一大股东(X)	18.18%	家族成员	61%
第二大股东(Q)	17.88%	家族成员(母子)	
第三大股东	8.24%	TX 公司前实际控制人	39%
第四大股东	8.03%	法人(单位)股东	
第五大股东	6.77%	法人(单位)股东	
前五大股东总持股比例	59.10%		

2、公司治理结构不完善。常规的公司治理结构应遵循“三权分立”原则, 即由董事会、股东会、监事会分别掌控管理权、决策权、监督权以形成权力制衡。然而 TX 公司的公司治理机构存在明显的缺陷, 例如 TX 公司的实际控制权已被 X 所掌控, 她不仅是公司的第一大股东, 还兼任了公司的董事长、总经理和财务总监等重要岗位。其儿子和丈夫在公司中兼任副董事长、副总经理等重要职位, 整个公司的所有权以及经营权全部集中在 X 家族手中。另外公司监事会成员是由董事会来直接提名, 其权利也在一定程度上受到了制约[2], 在监督过程中很难做到尽职尽责。控制权和经营权的高度集中以及公司治理监督机制的有名无实, 难以形成良好的内部控制环境[3]。

3、公司高管缺乏专业背景。根据公司披露的年报, 董事会共有 9 名成员, 但其中只有 1 人是生物工程专业, 其余的 8 人均均为非生物、医药专业。另外公司的 3 名独立董事以及 2 名监事也均不具备医药行业相关背景。TX 公司作为一个高新技术企业以及医药行业中的佼佼者, 其产品质量事关人民群众的生命安全, 更应该有着专业的领导层来引导公司的健康发展, 公司高管缺乏专业的背景和能力, 很难实施有效的管理和创造有利的内部控制环境。

## (二) 风险评估工作不到位

1、风险意识淡薄。医药行业作为一种高风险行业, 医药企业的内部风险管理应更加严格, 无论是在识别风险或是分析风险上都应十分谨慎。反观 TX 公司, 其在 2017 年就因生产的疫苗不合格, 遭到了相关部门的处罚。这一处罚不仅没有第一时间向社会公众公布, 且其 2017 年出具的内部控制评价报告中也没有说明企业存在的风险。可见公司的董事会及管理层并没有引以为戒, 且没有采取任何防范措施, 使得事态进一步扩大。以上事实表明 TX 公司的风险意识是比较薄弱的。

2、风险评估能力差。医药产品的研发本身就存在着高风险, TX 公司在预判风险、防范风险到化解风险上本应具备相应的制度并严格执行。但依据其披露的公司年报, TX 公司的管理层及股东们认为“品种较为单一的疫苗企业经营风险相对较高, 丰富多元化的产品组合就能够有效降低经营风险, 为其持续稳定发展奠定基础”。正是这种经营理念, 才使得公司在面对经营风险时, 没有想着强化监管疫苗的物料供应和产品生产环节, 在疫苗质量上严格把关。另外 TX 公司并无设立专门的风险评估管理部门, 致

使企业无法及时识别和分析公司经营活动、内部控制等方面引起的风险[4]，最终可能会导致公司风险评估能力严重不足，内部控制难以有效执行。

### (三) 内部控制活动不规范

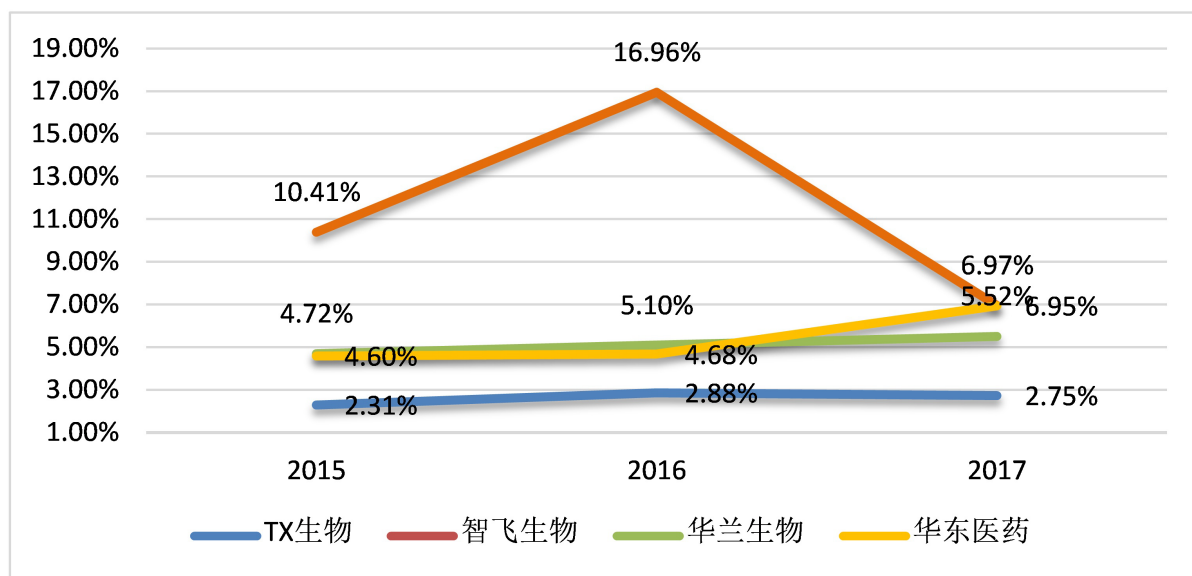
1、生产流程控制执行不到位。TX 公司擅自修改生产流程，致使产品出现质量问题，与企业本身内部控制活动的不规范有着紧密的联系。其生产的狂犬疫苗，在生产时遗漏了一个重要的步骤——热稳定性测试，就是一个例证。由此可见，TX 公司的内部生产控制上存在着严重的漏洞。结合国药监局行政处罚书中的其他流程问题，例如将不同批次的原液混装、伪造疫苗生产日期等问题，足以说明 TX 公司的内部生产流程控制执行不到位。

2、资金决策控制存在缺陷。通过 TX 公司退市前一年披露的年报，当年实现的营业收入为 15.54 亿元，净利润为 5.6 亿元。在如此高额的利润之下公司对于产品的研发支出仅有 4278.75 万元，研发投入占营业收入比例为 2.75%。作为一个医药类高新技术产业，与其他同行业公司相比其研发投入过低(如表 2 所示)，同时其研发投入占营业收入比例与同行业其他公司相比(如图 1 所示)，同样处于较低水平。另外 TX 公司将一些募集到的资金大部分用于银行理财产品上，并没有加大产品研发的投入力度。由此可见，TX 公司相关部门对于资金决策控制上存在明显缺陷。

**Table 2.** R&D expenses (unit: ten thousand yuan)

**表 2.** 研发费用支出(单位: 万元)

研发支出	2015	2016	2017
TX 生物	1837.82	2936.3	4278.75
智飞生物	5826.63	5889.4	7838.06
华兰生物	6943.32	9864.04	12,941.47
华东医药	21,774.43	26,409.46	46,175.35



**Figure 1.** R&D expenses as a percentage of operating income

**图 1.** 研发费用占营业收入比例

### (四) 内部监督独立性缺失

TX 公司设有专门的内部监督部门, 该部门是由董事会下设的审计委员会直接领导, 由两名专职审计监督人员组成, 负责对公司的经营效果、财务数据以及内部控制制度的执行情况进行审计和监督。但通过上述分析, 我们可以看出 TX 公司的权利过于集中, 其股东大会及董事会掌握在少数人手中, 监督部门是否能够切实履行监督职责值得商榷, 其审计部门的独立性无法得到保证; 另外主要负责审计与财务的监事王晓辉和陈晓杰是大专学历, 其专业性不强。这样的监督体系无法对发现的问题做出合理有效的判断, 同时监事会也不能发挥应有的作用, 难以有效地防范企业出现内部控制缺陷和确保内控制度的执行。

#### 4. TX 公司内部控制改善建议

##### (一) 改善企业内部控制环境

1、优化公司治理结构。首先要提高公司内部控制的有效性, 将股东、董事会及监事会各自的职权进行明确划分, 对权利进行有效的配置, 促使各部门能够相互合作和相互监督。其次将所有权与经营权进行分离, 避免形成“一言堂”, 更好地保护中小股东的权利, 保障公司的高质量发展。

2、优化企业人力资源政策。TX 公司首先应建立健全一套完善的人力资源考核和约束机制, 提高企业的经营效率、减少人才的流失、提高员工忠诚度。其次要建立公平合理的薪酬体系和员工晋升机制, 提升员工工作积极性。最后要加强员工的教育培训, 提升员工的责任和监督意识。

##### (二) 重视企业风险评估

1、提高企业风险意识, 建立风险管理部门。首先要提高企业的风险管理意识, 及时发现企业在日常经营管理以及产品研发、制造过程中可能存在的风险, 具备事前、事中风险控制意识, 确保企业的平稳发展。同时设立专门的风险管理部门, 制定并完善公司的风险管理策略和风险预警机制, 加强对企业风险偏好以及风险承受能力的认识。

2、健全风险评估机制, 提高风险应对能力。TX 公司应需结合自身的经营特点建立健全风险评估机制, 对市场上可能存在的一些重大风险以及公司内部可能存在的风险予以及时预警, 并制定相应的风险应对预案, 将风险所带来的不良影响降到最低。同时企业还可以通过第三方机构聘请专业的风险管理人, 对企业内部风险部门无法识别的风险进行识别与分析, 从整体上来降低企业的风险。

##### (三) 完善内部控制活动

1、增加内部生产流程控制活动, 提升产品质量。建立疫苗溯源体系, 将疫苗从设计、研发、生产到销售的全过程记录下来, 让消费者可以简单快捷地查询到疫苗的生产地、生产日期以及其他消费者想要了解的信息。通过加强业务控制流程活动, 提升企业的透明度以及社会公众的信任感, 促进企业的健康持续发展。

2、强化资金决策控制。TX 公司首先要建立起严格有效的资金授权和审批制度, 按照重要程度进行不同层次的审批, 包括股东大会、董事会、相关管理部门等的审批。其次 TX 公司应将研发工作重视起来, 将更多的资金投入企业的研发当中去, 提升公司的自主创新能力。最后要制定科学合理的资金使用计划, 充分发挥公司资金利用率。

##### (四) 加强企业内部监督管理工作

保持内部监督部门的相对独立, 并加强内部监督部门建设。TX 公司要保证内部监督部门的客观和独立, 避免遭受企业高层的控制。内部审计部门要按照规定及时向公司报告监督情况, 做出客观评价并出具相关报告, 以保障企业内部控制的有效运行。另外, TX 公司应扩大内部监督部门的规模, 选拔业务能力较强的员工, 提高内部监督部门的监督质量。另外还要加强相关人员的业务培训, 提升其专业能力, 确保内部监督的效力。

## 5. 结语

医药行业作为关系民生的重要行业，人民的生命健康以及社会的稳定都需要医药行业的健康稳定发展。内部控制体系建设对完善医药企业业务发展和产品质量管理具有重要意义，建议企业首先要加强优化公司治理结构，完善内部控制环境；其次制定完善有效的风险管理策略并结合自身的经营特点建立健全风险评估机制，提高风险防范意识；最后还应完善业务控制活动、重视内部监督机制建设，为医药企业的可持续发展提供一个健康稳定的内部管理环境。

## 参考文献

- [1] 陈丁冉, 刘英. 医药企业内部控制失败的探索——基于长春长生“问题疫苗”事件的分析[J]. 财会通讯, 2019(11): 110-115.
- [2] 唐大鹏, 沈菡, 高宝媛. 健康中国战略下生物制品类上市公司内部控制优化——基于长生生物案例[J]. 财政监督, 2019(9): 61-66.
- [3] 张旭超. “长生生物”财务舞弊案例研究——基于 GONE 理论的视角[J]. 中国注册会计师, 2019(7): 117-119.
- [4] 杨伟鸽. 内部控制制度失效对企业价值的影响研究——以新华制药为例[J]. 财会通讯, 2018(23): 115-118.