

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于公司协议代理的五价轮状疫苗获得进口药品注册证的公告

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。

一、概述

2018年4月19日14时32分，重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）收到默沙东(中国)公司的通知，2012年6月5日公司与默沙东药厂股份有限公司的关联公司——美国默沙东药厂有限公司签署的《开发、推广和经销协议》（详情可参见公司于2012年6月6日发布的2012-25号公告）所涉及的产品——口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）（商品名为乐儿德，以下简称“五价轮状疫苗”）——获得了国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）的批准，进口药品注册证号为：S20180002。

按照之前协议约定，“协议产品取得上市许可后，默沙东授权智飞在协议区域内以默沙东商标独家进口、推广、经销和销售协议产品，智飞在协议区域拥有该协议产品的专有权”。

二、协议产品简介

世界卫生组织（WHO）于2017年5月公布的信息显示，腹泻病是造成五岁以下儿童死亡的第二大原因，每年约有52.5万名五岁以下儿童死于腹泻病。其中，轮状病毒是导致世界各地儿童发生严重腹泻病的最常见原因。在中国，G1、G2、G3、G4和G9为常见的轮状病毒病毒株。2013年WHO立场文件指出，几乎所有儿童在出生后3至5年都感染过轮状病毒；婴幼儿一旦感染，轻则出现短暂的稀便，重则发生严重腹泻，呕吐继而引起脱水及电解质紊乱、休克、死亡等。轮状病毒严重危

害婴幼儿健康，WHO建议将接种轮状病毒疫苗作为控制腹泻病综合战略的一部分。

五价轮状病毒疫苗于2006年在美国正式获批上市；2009年在世界疫苗大会中获评“最佳预防疫苗”；2010年荣获美国盖伦奖的最佳生物技术产品奖。截止2017年，该疫苗已在95个国家和地区投入使用，累计接种剂量近2.22亿剂次，为全球7,900万婴幼儿提供保护，是全球使用最为广泛的轮状病毒疫苗之一。

目前，国内市场上供应的该类疫苗为单价轮状病毒疫苗。本协议产品为五价疫苗，可同时预防5种型别轮状病毒的侵袭，保护更全面。根据批准，该产品适用于6至32周龄婴儿接种，可预防血清型G1、G2、G3、G4、G9导致的婴幼儿轮状病毒肠胃炎。该疫苗采用三剂口服免疫程序——6至12周龄口服第一剂，其后剂次各间隔4至10周，并在32周龄内完成全部三剂次口服接种。

三、对公司的影响

1、默沙东公司的五价轮状疫苗是全球使用最为广泛的轮状病毒疫苗之一，截至目前，中国大陆区域尚无多价轮状病毒疫苗上市销售，填补了国内多价轮状病毒疫苗的空白，满足国内市场需求，有利于进一步丰富公司的产品线，强化公司市场地位，增强公司在疫苗行业的影响和竞争实力，符合公司发展战略；

2、强大的营销网络是公司的核心竞争力之一，该产品的上市销售将扩大公司销售规模，增加主营业务利润，提升公司经营业绩和盈利能力；

3、该产品的上市，预计对公司2018年的经营业绩不会构成重大影响。

四、风险提示

1、按照现行的疫苗管理有关规定，五价轮状疫苗属于二类疫苗，其销售价格由疫苗厂家根据市场竞争情况和综合成本及合理利润原则自主定价，该产品上市销售后，最终对公司的经营业绩的影响以公司披露的定期报告为准。

2、按照法规要求，五价轮状疫苗须经过进口、批签发、招投标等多步流程，预计从获得注册批件到上市销售需要6—7个月左右时间，该产品最终上市销售的时间具有不确定性，公司将持续履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意控制投资风险。

五、备查文件

- 1、五价轮状疫苗的进口药品注册证

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2018 年 4 月 19 日