

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于与美国默沙东公司签署九价 HPV 疫苗补充协议的公告

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。

特别提示：

● 公司与美国默沙东公司已于2012年9月签署《供应、经销与共同推广协议》（以下简称“协议”），并于2017年9月签署《供应、经销与共同推广协议补充协议》（以下简称“补充协议一”），协议和补充协议一以下统称“原协议”，基于上述前提，此次双方就九价HPV疫苗产品在中国大陆区域的进口、经销和推广签署的合作协议是在原协议基础上的补充协议（以下简称“补充协议（二）”），补充协议（二）自双方签署后生效，期限与原协议一致；

● 此次补充协议主要锁定了公司关于美国默沙东公司九价HPV疫苗的代理权，其他如基础采购计划等事项双方将另行协商，并通过另行签订的书面协议进行约定；

● 默沙东公司（在美国与加拿大称为默克）于2018年4月29日宣布，其研发的九价HPV疫苗已获得国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理总局）有条件的上市批准，适用于16至26岁女性接种，采用三剂免疫接种程序。

2018年5月1日，重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“智飞生物”或“公司”）与默沙东药厂股份有限公司（注册地：美国；以下简称“默沙东”）的关联公司——美国默沙东药厂有限公司（注册地：香港；以下简称“默沙东”）签署了《供应、经销与共同推广协议补充协议（二）》，公司继续作为默沙东在中国大陆市场（不包括香港、澳门和台湾地区，下同）的市场服务方，负责默沙东公司九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）（以下简称九价HPV疫苗）产品在

国大陆市场的进口、经销和推广工作。现将有关情况公告如下：

一、协议当事人介绍

1、基本情况

默沙东药厂股份有限公司，在美国和加拿大称为默克公司 (Merck & Co., Inc.)，是全球医疗行业的领先者，总部设于美国新泽西州的肯尼沃斯。凭借处方药、疫苗、生物制品和动物保健品，默沙东与全球客户紧密合作，为140多个国家提供创新的医疗解决方案。默沙东位列世界500强之一，2016年全球销售额达401亿美元，研发投入达99.82亿美元。

公司与默沙东自2011年4月25日起开展市场推广合作，负责默沙东疫苗产品在中国大陆区域的销售。自双方合作以来，均能较好履行合同义务，协议产品的市场营销工作进展顺利，双方合作关系持续健康发展。

2、履约能力分析

默沙东公司位列世界500强之一，拥有雄厚的研发与生产实力。目前，默沙东经营状况与财务状况良好，具备较强的履约能力。

二、协议主要内容

1、补充协议（二）为重庆智飞生物制品股份有限公司、美国默沙东药厂有限公司就九价HPV疫苗产品商业化事宜的相互合作；

2、默沙东在取得九价HPV疫苗的上市许可后，将向公司供应九价HPV疫苗产品，并许可智飞生物根据原协议及补充协议（二）及后续双方的协商一致，在协议区域内进口、经销和推广九价HPV疫苗；

3、双方同意，后续将另行协商有关九价HPV疫苗采购、订单及年度采购计划等事项，并通过另行签订的书面协议约定；

4、自本补充协议（二）签署之日起，在市场出现产品供货短缺的情况下，为确保市场供应，在遵循国家政策法规的前提下，默沙东可依据其判断与智飞友好协商确定有关四价HPV疫苗和/或九价HPV疫苗发货量和发货省或市的指令和计划。

三、协议产品情况

世界卫生组织（WHO）数据显示，宫颈癌是全球常见的妇科肿瘤之一。在中国，它是15至44岁女性中排名第二的常见恶性肿瘤。目前已知高危型HPV病毒的持续感染是导致宫颈癌的主要原因，其中7种高危型HPV病毒（16、18、31、33、45、52、58）是全球约90%的宫颈癌、80%高度宫颈癌前病变的致病原因；这7种HPV型别还引起了85%–90%的HPV相关外阴癌、80%–85%的HPV相关阴道癌，以及90%–95%的HPV相关肛门癌。2017年WHO立场文件指出，HPV疫苗应该用作预防宫颈癌和其它HPV相关疾病综合协调策略的一部分。

默沙东公司（在美国与加拿大称为默克）于2018年4月29日宣布，其研发的九价HPV疫苗已获得国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理总局）的有条件上市批准，适用于16至26岁女性接种，采用三剂免疫接种程序。

根据国家药品监督管理局的批准，九价HPV疫苗适用于预防HPV16、18、31、33、45、52、58型引起的宫颈癌；HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型引起的宫颈上皮内瘤样病变（CIN1/2/3）以及宫颈原位腺癌（AIS）；以及HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型引起的感染。

HPV疫苗是全球首个把癌症作为适应症列入说明书的疫苗。我国批准的九价HPV疫苗由6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型、58型HPV的主要衣壳蛋白组成的病毒样颗粒经高度纯化、混合制成。该疫苗适用于16到26岁的女性，用于预防HPV引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌、生殖器疣、持续感染、癌前病变或不典型病变。

目前，九价HPV疫苗已在71个国家和地区投入使用。自2015年以来，已在全世界范围内发放超过3,400万剂疫苗。

四、对上市公司的影响

1、本协议的签署锁定了公司关于默沙东公司九价HPV疫苗产品的大陆市场代理权，扩展了公司与默沙东公司疫苗产品的代理业务，进一步丰富公司疫苗产品的种类和结构，符合公司“请进来、走出去”的长期发展战略，亦符合公司疫苗产品销售的布局，若正常履约将对公司未来的经营收入与营业利润产生积极影响；

2、公司代理的四价HPV疫苗正有序开展销售、推广等工作，成效显著。九价HPV疫苗若正式销售，公司代理的HPV疫苗产品将可覆盖16—45周岁女性人群，为国内适龄女性带来更多的健康防护选择；

3、本协议的疫苗代理不会影响公司业务独立性，亦不会构成依赖关系。

五、风险提示

根据疫苗相关法律法规，该疫苗产品尚需经过进口、批签发、招投标等流程，同时疫苗销售受订单供应及市场需求等因素影响，具体对公司2018年度及未来年度经营效益的提升程度请以公司发布的定期报告财务数据为准。

公司敬请投资者谨慎决策，注意投资风险。

六、备查文件

1、《供应、经销与共同推广协议补充协议（二）》

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2018年5月2日