

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2016-21

重庆智飞生物制品股份有限公司 关于投资建设人用狂犬病疫苗产业化项目的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

一、投资项目概述

1、重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞)已于 2015 年 8 月 26 日获得国家药品审评中心受理，目前正在专业审评中批件（详见公告 2015-63 号）。预计 2016 年将获得临床试验批件。根据《疫苗临床试验技术指导原则》、《药品注册管理办法》、《疫苗临床试验技术指导原则》等相关文件要求，为满足该产品临床实验、注册及产业化需要，公司需新建疫苗生产车间，公司拟使用自筹资金 16,774.80 万元投资建设“人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）项目”（以下简称“本项目”），实施单位为安徽智飞龙科马生物制药有限公司（以下简称“智飞龙科马”）。

2、根据《公司法》、《公司章程》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关规定，本项目已经公司第三届董事会第六次会议审议全票通过，并同意将该项目提交公司 2015 年年度股东大会审议通过后开始实施建设。

3、本项目由公司自筹资金投资，不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、项目基本情况

1、项目名称：安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制品生产及研发中心二期项目——狂犬病疫苗产业化项目；

2、建设单位：安徽智飞龙科马生物制药有限公司；

3、实施地点：智飞龙科马厂区内（安徽省合肥市高新技术产业开发区浮山路 100 号）。

4、建设内容：

拟建项目位于合肥市高新区浮山路 100 号智飞龙科马生物制品生产和研发中心项目二期项目生产大楼，与重组结核 EC 变态反应原车间、流感病毒裂解疫苗等车间共用同一栋大楼，该大楼占地面积约 6265 平方米、共四层，集产品的生产、分装、包装为一体。

5、建设规模：项目建成后实现年产狂犬病冻干制剂（含狂犬疫苗原液生产部分）100 万人份。

6、建设周期：总工期 42 个月（预计到 2019 年 7 月 1 日正式投产），其中项目工程建设周期为 32 个月。

7、投资规模与资金来源：

项目建设投资 16,774.80 万元，其中建筑工程费 801 万元，设备购置费 9018.5 万元，安装工程费 3141 万元，其他费用 3814.3 万元。

三、产品及市场情况介绍

狂犬病是由狂犬病毒感染引起的一种急性传染病。通过暴露于传染性病毒的涎液或其他途径传播，疾病可以从动物传播给动物，或者从动物传播给人类。人或动物被咬伤后，暴露前后预防接种是控制发病的最好办法。据世界卫生组织估计，我国狂犬病发病率全球居第二位，国内狂犬病发病率呈逐年上升趋势，且尚无治疗手段，因此，预防狂犬病的狂犬疫苗需求旺盛，狂犬疫苗属于二类疫苗，刚需约 1500 万/人份。

国内目前所有狂犬病疫苗生产厂家（辽宁成大、武汉所、兰州所、广州诺诚、辽宁依生等）的年产量总共约 1000 万/人份，产品处于供不应求的状态。国内狂犬病疫苗多以地鼠肾细胞和 Vero 细胞作为培养基质，随着经济的快速发展，人们对自身健康的关注度越来越高，人二倍体细胞疫苗因其安全有效、无致瘤性，是世界卫生组织推荐使用，所以，是目前国际上公认的效果较好的一种疫苗，其工艺技术用于狂犬病疫苗也是大势所趋，而目前掌握人二倍体细胞狂犬疫苗生产工艺的企业较少，国外仅法国巴斯德、印度血清所生产，国内上市的只有成都康华生物，远不能满足国内日益增长的市场需求，若公司本产品成功开发上市，市场需求量大，前景广阔。

四、投资必要性

为实现公司国内疫苗行业龙头企业发展战略需要，丰富产品结构和规模，本

项目在公司现有主营业务的基础上，结合国家产业政策和行业发展特点，充分考虑国外同类产品的发展方向，以现有技术为依托实施的投资计划，是公司业务的进一步拓展。本产品预期市场需求旺盛，在该领域具有明显的技术和价格优势，公司的销售能力较强，但目前的产品优势主要在流脑疫苗、Hib 疫苗等细菌类疫苗方面。该项目建成后，公司将迅速实现该新产品的产业化、规模化生产，成为国内二倍体细胞狂犬病疫苗重要供应商之一。

该项目有利于进一步丰富产品结构，完善产业链，充分发挥产品差异化的特点满足不同的市场需求，进一步发挥公司技术、产品、客户、品牌和管理资源优势，实现公司疫苗业务的整合及协同效应，切实增强公司核心竞争力和可持续发展能力。

五、投资效益分析

本项目的产品狂犬病疫苗是一种有效的人体免疫制剂，技术含量较高，市场风险较小，资金来源可靠，投资回报较高，有效提高狂犬病的免疫率，项目建成后，通过财务评价分析，项目的内部投资收益率（税前）为 42.63%，静态投资回收期（税后）为 5.17 年，公司将根据项目的实际进度，通过对智飞龙科马投资的方式注入资金，该项目财务评价各项经济效益指标较好，同时具有重大的社会效益，产品上市后亦将给公司带来较高的经济效益。

六、对公司的影响

该项目总投资约 16,774.80 万元，投资周期约 3.25 年，该项投资对公司的现金流和资产负债率影响较小，对公司的日常经营影响不大，对公司 2015 年业绩不会构成重大影响。

该项目有利于进一步完善产品结构，充分利用公司的市场优势和资金实力，发挥技术和品牌优势，增强可持续发展能力。

七、主要风险及对策

1、技术开发和行政审批风险

狂犬病疫苗采用国际上比较成熟先进的人二倍体培养工艺，纯化过程可靠，整体工艺技术路线成熟，技术开发风险较小。但产品尚处于临床实验申请阶段，未来的技术审评和行政审批能否获批及审批进度具有不确定性，技术开发和行政审批风险是项目成败的关键。公司将努力完善过程管理，确保项目成功。

2、项目管理风险

项目管理风险是指由于新药开发项目的有关各方面关系不协调以及管理不善等引起的风险。管理者的素质和经验、项目管理机制的规范与健全程度、决策的科学化程度、企业组织的合理性等都决定着新药开发项目管理风险的大小。本项目的建设周期满足临床实验进度和审批进度对项目的效益影响较大。公司将加强项目管理能力，确保本项目按照计划顺利实施完成。

3、生产风险

新药开发中的原材料和能源供应能力、生产设备和工艺水平、操作人员的技术水平及熟练程度、生产费用的满足程度等对生产风险有直接影响。本项目已经质量管理部门（QA）、生产部门等进行了充分的生产质量风险评估，同时，质量管理部门的管理贯穿于生产的全部过程，公司将通过风险分析、评估、验证、确认等一系列的方法来降低生产过程中的风险。

4、投资额度增加的风险

本项目建设期间，如果建设成本或设施设备价格变化，可能造成投资总额增加。

此外，项目风险还包括市场风险、环境风险、财务风险等。

八、审议程序及独立董事意见

1、董事会、监事会审议情况

公司第三届董事会第六次会议、第三届监事会第四次会议均审议并全票通过了《关于投资建设人用狂犬病疫苗产业化项目的议案》，监事会认为，本次投资建设人用狂犬病疫苗产业化项目符合公司长期发展战略和实际经营需要，有利于丰富公司产品线，提升公司核心竞争力。

2、独立董事意见

作为公司独立董事，我们认为：公司投资建设人用狂犬病疫苗产业化项目符合公司战略发展规划，有利于促进产品技术成果产业转化，增强公司的市场竞争力。公司投资该项目亦经过了公司必要的审批程序，符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关规定，我们同意公司投资建设该项目。

九、备查文件

- 1、第三届董事会第六次会议决议；
- 2、重庆智飞生物制品股份有限公司独立董事关于第三届董事会第六次会议相关事项的独立意见；
- 3、第三届监事会第四次会议决议。

特此公告

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2016年2月29日