

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2016-22

重庆智飞生物制品股份有限公司

关于使用自有资金投资建设多糖生产车间的公告

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、项目概况

根据公司发展战略，为丰富产品结构，扩大产业规模，发展创新技术和创新产品，增强企业竞争力，公司拟使用自有资金投资建设三期中试楼多糖生产线项目，该项目已经公司第三届董事会第六次会议审议通过，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，具体如下：

1、项目名称：北京智飞绿竹生物制药有限公司三期中试楼多糖生产线项目（以下简称“智飞绿竹多糖生产车间项目”）；

2、实施主体：北京智飞绿竹生物制药有限公司（以下简称“智飞绿竹”）；

3、实施地点：智飞绿竹疫苗新品种产业化生产基地项目（北京经济技术开发区 X53F2 地块）。

4、投资计划

| 项目名称 | 总投资 (万元) | 资金来源(万元) | 工程期 (年) | 项目实施主体 |
|--------------|-------------|----------|------------|--------|
| | | 自筹资金 | | |
| 智飞绿竹多糖生产车间项目 | 31809.59 | 31809.59 | 4 | 智飞绿竹 |

5、投资方式

本项目总投资 31809.59 万元，公司将根据项目的实际进度对智飞绿竹该项目进行投资，其中：

| | | | |
|--------|-------------|-------|--------|
| 建筑工程费 | 6184.92 万元 | 占建设投资 | 19.44% |
| 设备购置费 | 19773.08 万元 | 占建设投资 | 62.16% |
| 设备安装费 | 270.18 万元 | 占建设投资 | 0.85% |
| 工程其他费用 | 1674.04 万元 | 占建设投资 | 5.26% |
| 预备费 | 3906.37 万元 | 占建设投资 | 12.28% |

6、项目建设规模及用途：本项目建筑面积：7960 m²；在已完成疫苗生产车间一至四层内实施，其中：包括肺炎多糖生产线、脑膜炎多糖生产线和痢疾多糖生产线。

二、相关产品介绍

智飞绿竹多糖生产车间主要用于 A、C、Y、W₁₃₅ 多糖、Hib 多糖、23 个型别肺炎球菌多糖、2 个型别痢疾球菌疫苗配制所需的多糖生产，涉及的产品具体情况如下：

1、A、C、Y、W₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖疫苗为分别采用 A、C、Y、W₁₃₅ 群脑膜炎奈瑟菌培养液，经提取获得的荚膜多糖抗原，纯化后加入适宜稳定剂冻干制成。接种对象为 2 周岁以上的儿童及成人，用于预防 A、C、Y、W₁₃₅ 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

2、AC 群脑膜炎球菌(结合)b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗为采用纯化的 A 群、C 群脑膜炎球菌多糖、b 型流感嗜血杆菌多糖，分别与破伤风类毒素共价结合、纯化，添加氢氧化铝佐剂吸附后制成。接种对象为 2 月龄至 71 月龄婴幼儿和儿童，用于预防 A 群、C 群脑膜炎球菌及 b 型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎、败血症、会厌炎等。

3、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗为采用 A 群和 C 群脑膜炎球菌培养液，分别提取和纯化 A 群和 C 群脑膜炎球菌荚膜多糖抗原，混合后加入乳糖冻干制成。接种对象为 2 周岁以上的儿童及成人，用于预防 A 群和 C 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

4、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗为采用 A 群、C 群脑膜炎奈瑟氏菌培养液，

提纯获得荚膜多糖抗原，将其与破伤风类毒素结合，再经纯化、加氢氧化铝佐剂吸附后制成。接种对象为3月龄以上的婴幼儿和儿童，用于预防A群、C群脑膜炎球菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎等。

5、b型流感嗜血杆菌结合疫苗为采用纯化b型流感嗜血杆菌荚膜多糖与破伤风类毒素共价结合，添加磷酸铝佐剂吸附后制成。接种对象为2月龄~5周岁儿童，用于预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。

6、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗系采用福2a痢疾杆菌和类志贺氏邻单胞菌017血清型培育物，提取纯化痢疾多糖，与破伤风类毒素结合后制备而成。接种对象为3月龄以上儿童、青少年及成人，用于预防福氏志贺氏菌2a血清型和宋内氏志贺氏菌感染引起的细菌性痢疾。

7、23价肺炎球菌多糖疫苗系采用23种最广泛流行、最具侵袭性的血清型肺炎球菌，经培养、提纯荚膜多糖制备而成的多糖疫苗，接种对象为2岁以上的人群，用于预防在疫苗中含有的肺炎球菌血清型引起的肺炎、脑膜炎、中耳炎和菌血症等疾病。

三、项目的必要性

1、建设该项目，符合产业政策发展需要。按照《北京市城市总体规划2004—2020》中的产业发展和布局引导原则，智飞绿竹在北京经济技术开发区建设疫苗产业基地符合北京市总体规划要求。生产基地建成后可充分发挥北京东南方向产业基础好、用地条件好、交通便利等优势，为加速建设以“亦庄为核心的高新技术产业带”起到积极的推动作用。

2、建设该项目，符合公司生产发展布局需要：

(1) 现有生产基地无法满足当前生产需要。我司全资子公司智飞绿竹主营业务为疫苗类产品的研发、生产及销售，目前已上市产品有A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎球菌多糖疫苗、AC群脑膜炎球菌(结合)b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗和A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗等，各产品均以各型脑膜炎球菌多糖、b型流感嗜血杆菌多糖为原料，是生产成品疫苗的主要和关键原料，尽管目前公司的疫苗产业化基地已完成建设

并即将投产，生产基地产能也可达 3800 万剂，但公司现有的多糖生产车间与原成品车间为配套建设，现已满负荷运行，加之设备老化、空间有限等问题，目前已无法满足新建产业化基地多糖用量需求；

(2) 现有生产设施将不能满足未来生产需要。随着肺炎及痢疾等相关疫苗陆续投产上市，公司需要更多的生产线进行疫苗多糖的生产。因此，扩大多糖原料生产车间是丰富公司产品结构、扩大产业规模的需要，也是满足公司未来 5-10 年的发展布局的需要，若未来肺炎多糖疫苗纳入国家免疫规划、痢疾疫苗通过世卫认证，该项目可迅速满足市场需求，这将有利于进一步增强公司核心竞争力和提升公司可持续发展能力，为全面实现公司发展战略创造更好的条件。

四、投资效益分析

本建设项目及拟投入产品符合国家和地方产业发展导向的要求，项目产品均为自主开发，拥有自主知识产权，满足国家发改委《产业结构调整指导目录》中鼓励发展类的相关要求。该项目建成后，可满足流脑和Hib系列成品疫苗1000万剂/年的中间产品A、C、Y、W₁₃₅多糖和Hib多糖生产要求、满足肺炎系列成品疫苗1000万剂/年的中间产品23个型别肺炎球菌多糖生产要求、满足痢疾系列成品疫苗500万剂/年的中间产品2个型别痢疾球菌多糖生产要求极大的提高公司生产产能。

五、主要风险及对策分析

1、技术开发风险

生物制品的研究、开发与生产是一种多学科高度综合互相渗透、知识密集、技术含量高、工艺复杂的高技术活动，研发过程的每一个环节都关系着研发的成败，存在较高风险。但本项目产品——肺炎、痢疾的工艺路线设计，产品质量把关及部分工艺，都与公司在营产品有相似和借鉴之处，故公司在该产品的工艺路线开发方面有着很大的优势；同时，相关产品已在临床试验阶段，待 III 期临床完成，其治疗或诊断效果良好的情况下，通过注册审批后，即可投入市场，其技术开发风险相对较小。

2、管理风险

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直接决定着新药开发项目管理风险的大小。另外，新药开发中由于人才评价机制和激励机制不健全，导致科研人才向经营领域分流，使新药研究中途搁浅，也是新药开发项目管理风险的重要内容。本项目负责人有着多年的生物制品研发管理经验，并具备高素质的管理团队，同时还通过明确的公司宗旨和战略规划、制订层次分明详略得当的管理计划、加强项目实施过程中的组织和控制，以及提高员工素质，提升管理水平等方式来抵御风险。

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。本项目已经公司质保部门（QA）和相关职能部门进行充分的生产质量风险评估，同时，公司质保部门的管理将贯穿于生产的全部过程，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、资金风险

应收账款逾期将直接影响企业的现金流入从而引发财务危机，进而影响项目建设进度。公司建有严格的应收账款管理制度，防范机制和监控体系，多层次，多环节地避免和减少财务风险发生的可能。

同时，为有效规避上述风险，公司将采取进一步保障措施：

（1）建立科学的决策体系

成功开展新药开发项目离不开科学的决策体系。在本项目实施过程中必须保证项目决策过程、立项的科学化，充分收集和利用信息，密切关注国内外医药发展的信息，及时掌握先进科学知识，为正确的决策提供依据。

（2）加强管理

建立科学的管理层、有效的组织结构，保证项目的顺利组织。定期对项目的进展进行评估，以保证其进程；实施有效的激励，提高相关人员的积极性和创造性；加强项目团队成员间的沟通，营造良好的信息沟通与知识共享氛围，加强项目成员间的知识互补性、能力协同性、团队协作性；协调好各部门的工作，加强对造成风险的不利因素进行防范，从而消除企业或组织内部的缺陷，达到防范和

规避风险的目的。

（3）建立有效的资金保障体系

项目的实施需要企业投入大量的资金。要准确地做好项目的阶段划分和每个阶段的资源配置计划，从而满足项目的资金需求。结合公司的资金状况和研发项目的预算需求来合理分配资金，保证项目顺利进行和有效控制财务风险。

（4）加强知识产权保护

制药企业要想在激烈的竞争中求得生存和发展，关键在于拥有自主知识产权的创新药物。通过知识产权保护产权，防范知识产权相关风险。新药开发必须守法，并利用法律法规加强创新成果的保护。企业要进一步健全内部管理制度，强化保密制度及保密措施，杜绝员工不当使用或擅自对外泄露技术成果，切实维护公司合法权益。

六、相关审核和批准程序

1、公司董事会审议情况

公司第三届董事会第六次会议审议通过了《关于使用自有资金投资建设多糖生产车间的议案》，同意公司使用自有资金31,809.59万元用于该生产车间建设。本次投资建设符合公司实际生产经营的需要，符合公司在疫苗领域的产业链布局，有利于丰富公司产品结构、扩大产业规模、增强企业核心竞争力，符合《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》的相关规定，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。

2、公司独立董事意见

作为公司独立董事，我们认为，公司使用自有资金投资建设智飞绿竹多糖生产车间项目符合公司战略发展规划，有利于促进公司产业升级，改善和提升公司生产能力，增强公司的核心竞争力。公司投资建设该项目亦经过了必要的审批程序，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。

3、公司监事会审议情况

公司第三届监事会第四次会议审议通过了《关于使用自有资金投资建设多糖生产车间的议案》，监事会认为，本次使用自有资金投资建设人用多糖生产车间项目符合公司长期发展战略，也符合公司实际经营需要，有利于提升公司核心竞

争力。

七、备查文件

- 1、第三届董事会第六次会议决议；
- 2、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