

**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重要合同的公告**

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

**一、风险提示**

- 1、该协议的签署对公司本年度经营业绩无影响。
- 2、协议产品自 2006 年开始在中国的注册工作，已取得重要的阶段性成果，目前仍处于III期（第三期）临床实验阶段，协议产品在中国的注册结果、上市时间依赖于临床实验进展和国家食品药品监督管理局的审批结果，对公司未来业绩产生影响的时间和程度均存在一定的不确定性。公司未来将根据需要持续披露重要的阶段性结果。
- 3、协议期间，如果默沙东公司不能按约提供产品、本公司不能按约完成目标量，将对合同的履行造成一定的影响。
- 4、协议期间，如果默沙东公司丧失协议产品的生产或销售资格，或公司丧失疫苗经营资质，或发生不可抗力风险因素等，可能造成本合同不能完全履行或不能履行。

**二、合同概述**

2012年9月27日，公司与默沙东药厂股份有限公司（注册地：美国；以下简称“默克”）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”）就四价人乳头状瘤病毒重组疫苗（以下简称“宫颈癌疫苗”或“HPV疫苗”）签署了《供应、经销与共同推广协议》。约定协议产品上市后，公司负责该产品在中国大陆区域的进口、推广及销售工作。

**三、合同当事人情况介绍**

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.)，是世界制药企业的领先者，总部设于美国新泽西州，是一家以科研为本，

致力于研究、生产和销售创新医药产品的跨国制药企业。默克是医药行业的常青树，经营历史超过 100 年，位列世界 500 强之一，2010 年收入为 459.87 亿美元，业务覆盖全球约 200 个国家和地区。

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（详见公司公告 2011-28 号）。2011 年度，公司从默沙东指定进口商购进产品计 11050.34 万元，占公司当年代理疫苗总采购额的 37.15%。

2012 年 2 月 6 日，公司与默沙东签署《备忘录》（详见公告 2012-05 号），建立战略合作伙伴关系，同意进一步扩大市场推广合作，并探讨合作研发、合作生产的可能性。2012 年 6 月 5 日，双方就五价轮状病毒疫苗签署了《开发、推广和经销协议》（详见公告 2012-25 号）；2012 年 7 月 3 日，双方续签《市场合作推广协议》，落实了 23 价肺炎多糖疫苗和甲肝灭活疫苗的年度推广合作。

自合作关系建立以来，双方均能积极履行合同义务。基于双方对公司价值观和市场利益的认同，在《备忘录》签署后，双方均能积极推动约定事项的逐步落实，使《备忘录》成为合作的纲领性文件，顺利促成了本次协议的签署。

#### 四、协议的主要内容

- 1、协议双方：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。
- 2、协议标的：供应、推广和经销宫颈癌疫苗（商品名：佳达修）。
- 3、协议期限：2012 年 9 月 27 日至三个销售年结束。期限届满前一年，双方无异议，且智飞取得默沙东书面确认书后，本协议续延二（2）年。
- 4、协议区域：中华人民共和国，不包括香港、澳门和台湾。
- 5、协议主要内容：默沙东负责协议产品的药品注册，取得协议区域的上市许可，公司全力提供协助与支持。

默沙东在取得上市许可后，将向公司独家供应协议产品，并许可公司在协议区域内独家经销，联合推广本协议产品。

基础采购计划：第一年度约 11.4 亿元，第二年度约 14.83 亿元，第三年度约 18.53 亿元。

7、协议生效时间：2012 年 9 月 27 日。

8、主要违约赔偿责任：

(1) 任何情况下，任何一方对于另一方产生的任何损害或类似损害或损失，包括利润损失，均不承担任何责任，以下情形除外：(i) 因任何一方重大过失或故意不当行为导致的，或因违反本协议约定的保密责任；及 (ii) 各方在下述 (2) (3) 项下的责任。

(2) 智飞应保护默沙东及其关联方及相关人员免于承担以下情况产生或有关的任何损失：(i) 智飞履行或代表智飞履行其在本协议项下的义务；(ii) 智飞对其任何承诺、声明与保证的违反；(iii) 智飞的过失或故意不当行为。

(3) 默沙东应赔偿智飞及其相关成员因下列事项产生的人员伤亡导致的任何及所有损失，并使之免受损害：(i) 协议产品的生产；(ii) 默沙东对其任何承诺、声明与保证的违反；(iii) 默沙东的过失或故意不当行为。默沙东对本协议的违约应限于其未能履行有关协议产品商业供应的义务，且不得包括其未能兑现与协议产品注册事务相关的任何承诺，如未能取得协议产品的上市许可。

(4) 在适用法律允许限度内，质量赔偿及上述赔偿义务在本协议期满、被撤销或因其他原因终止后仍继续有效。

10、其它：为合作之目的，双方将于产品上市前进一步协商并签署其他协议，包括《药物警戒协议》及其他必要协议（“相关协议”）。

## 五、协议产品简介

本协议产品为四价人乳头状瘤病毒重组疫苗，用于预防 6、11、16、18 四种型别人乳头状瘤病毒引起的感染或疾病，该疫苗的适用对象主要是年龄在 9-45 岁的女性人群，以注射方式接种 3 剂。但上述适应症、适用对象和免疫程序应以国家食品药品监督管理局批准内容为准。

本协议产品是全球第一个，也是唯一获准上市的用于预防由 HPV 6、11、16 和 18 型引起的宫颈癌和生殖器官癌前病变的癌症疫苗，目前已在全球 124 个国家和地区上市销售。

目前，国内市场尚无同类疫苗产品上市销售，根据我国可能的适用对象及接种程序计算，预计市场容量约为数千万支/年。目前全球仅有两种 HPV 疫苗上市，分别是默沙东的四价（6、11、16、18 型）HPV 疫苗和葛兰素史克公司的二价（16、18 型）HPV 疫苗。

HPV 是人乳头状瘤病毒的英文缩写，是引起人类上皮良性和恶性肿瘤的一类病毒，含不同亚型，人群感染非常普遍，引起寻常疣、趾疣、扁平疣，以及生殖器疣和宫颈癌等病变，其中以生殖器疣和宫颈癌最引人关注。在生殖道感染中最常见的 HPV 型别是 16, 18, 6, 11 型，其中 6 和 11 型常引起外生殖器湿疣等病变，16 和 18 型与宫颈癌的发病相关。

宫颈癌是妇科常见的恶性肿瘤之一，发病率仅次于乳腺癌，位居第二位。全球每年有 46.6 万新发病例，亚洲 23.5 万例，中国估计有近 10 万新发病例，约占世界新发病例总数的 1/5。近 10 年来，宫颈癌的发病率呈上升和年轻化趋势。流行病学研究表明 HPV 感染者发展为宫颈癌的几率为 0.2%。

接种疫苗是预防 HPV 感染和发展为宫颈癌的有效方法。

## 六、协议对公司的影响

1、默沙东公司的 HPV 疫苗产品是全球第一个癌症疫苗，已在 124 个国家和地区上市销售，该产品的引进将填补我国疫苗应用的一项空白，满足国内市场需求。

2、协议产品自 2006 年开始在中国的注册工作，目前处于 III 期（第三期）临床实验阶段，已取得重要的阶段性成果，但协议产品的注册结果和上市销售时间依赖于临床实验进展和国家食品药品监督管理局的审批结果，存在一定的不确定性。公司未来将根据需要持续披露重要的阶段性结果。

3、该疫苗产品进一步丰富了公司的疫苗品种，是公司未来业绩非常重要的增长点之一，合同约定的基础采购计划：第一年度约 11.4 亿元，第二年度约 14.83 亿元，第三年度约 18.53 亿元。公司目前代理销售的疫苗产品共有 4 个，涵盖国内疫苗厂家的产品 2 个，默沙东公司已上市产品 2 个，2011 年采购金额分别为 18694.29 万元和 11050.34 万元，占疫苗产品采购额的比例分别为 62.85% 和 37.15%，销售毛利额占公司总毛利额的比例分别为 43.94% 和 1.65%。因默沙东产品销售自 2011 年 6 月开始，年报显示数据时间不足 1 年，上述财务数据仅有参考意义。按照现行管理规定，HPV 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，该疫苗产品对公司未来业绩的具体影响程度需根据产品上市时的销售价格和推广费用确定。

4、本合同的签署是双方落实《备忘录》（详见 2012 年 2 月 6 日，公告 2012-05

号)的一项重要成果,公司与美国默沙东的合作关系更加紧密,双方将进一步积极推进合作关系深入发展。

## 七、协议的审议程序

### 1、董事会审议情况

经公司二届第四次董事会审议,以9票赞成,0票反对、0票弃权的表决结果获得通过。

### 2、独立董事意见(不适用)。

## 八、备查文件目录

1、公司二届董事会第四次会议决议。

2、公司与默沙东公司签署的《供应、经销与共同推广协议》。

重庆智飞生物制品股份有限公司董事会

2012年10月8日