

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2022-70 号

债券简称：海正定转

债券代码：110813

## 浙江海正药业股份有限公司 关于子公司获得《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江海正动物保健品有限公司之全资子公司云南生物制药有限公司（以下简称“云生制药”）收到云南省农业农村厅核准签发的《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》。现将具体情况公告如下：

### 一、《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》相关信息

#### 1、《兽药生产许可证》

证号：（2022）兽药生产证字25012号

企业名称：云南生物制药有限公司

注册地址：云南省昆明市高新区马金铺园区生物谷街996号

生产地址：云南省昆明市高新区马金铺园区生物谷街996号

生产范围：细胞培养病毒活疫苗（2条）、细菌活疫苗、胚培养病毒活疫苗

有效期：2022年6月7日至2027年6月6日

#### 2、《兽药 GMP 证书》

证号：（2022）兽药 GMP 证字25003

企业名称：云南生物制药有限公司

生产地址：云南省昆明市高新区马金铺园区生物谷街996号

验收范围：细胞培养病毒活疫苗（2条）、细菌活疫苗、胚培养病毒活疫苗

经审核，符合中华人民共和国《兽药生产质量管理规范》要求。

有效期：2022年6月7日至2027年6月6日

## 二、本次通过认证的生产线、年产能及主要产品名称

序号	生产线名称	年产能	主要产品名称
1	细胞培养病毒活疫苗	3.5亿头份	猪瘟活疫苗（传代细胞源）、高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（JXA1-R株）、伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61株）、伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61株，传代细胞源）
2	细菌活疫苗	3.5亿头份	仔猪副伤寒活疫苗
3	胚培养病毒活疫苗	70亿羽份	鸡新城疫活疫苗（La Sota株）

本次云生制药兽药GMP复认证所涉及的细胞培养病毒活疫苗（2条）、细菌活疫苗、胚培养病毒活疫苗生产线，是按照2020新版兽药GMP升级改造，截至目前共计投入2,260万元左右。

## 三、主要产品的市场情况

序号	主要产品名称	其他主要生产厂家	市场同类产品情况
1	猪瘟活疫苗（传代细胞源）	广东永顺生物制药股份有限公司、中牧实业股份有限公司、四川海林格生物制药有限公司	公司通过公开渠道未能获得市场其他公司同类产品具体销售收入数据
2	高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（JXA1-R株）	中牧实业股份有限公司、吉林和元生物工程股份有限公司	
3	伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61株）	广东永顺生物制药股份有限公司、中牧实业股份有限公司、齐鲁动物保健品有限公司	
4	伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61株，传代细胞源）	广东永顺生物制药股份有限公司	

5	仔猪副伤寒活疫苗	辽宁益康生物股份有限公司、吉林正业生物制品股份有限公司	
6	鸡新城疫活疫苗（La Sota株）	青岛易邦生物工程有限公司、辽宁益康生物股份有限公司	

#### 四、对上市公司影响及风险提示

本次云生制药获得《兽药生产许可证》和《兽药GMP证书》，标志着上述生产线已满足《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》规定要求，保障了公司活疫苗产品的持续生产能力；同时有利于进一步提高其产品质量，满足市场需求。

以上事项不会对公司近期经营业绩产生重大影响。由于药品的研发、生产和销售受国家政策、市场环境等多方面因素的影响，未来产品市场竞争形势存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇二二年六月十一日