

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2022-049

上海海利生物技术股份有限公司

关于全资子公司获得兽药产品批准文号批件的公告

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个别及连带责任。

上海海利生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东海利生物制品有限公司（以下简称“山东海利”）已于 2022 年 6 月 10 日获得《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》，相关产品根据《兽药管理条例》和《兽药产品批准文号管理办法》等有关规定进行产品批准文号批件的转移申报。近日，山东海利收到了中华人民共和国农业农村部颁发的关于“猪瘟活疫苗（细胞源）”和“猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗”两个产品的兽药产品批准文号批件，详情如下：

一、获批的兽药产品批准文号批件的基本信息

企业名称：山东海利生物制品有限公司

兽药产品批准文号：兽药生字 154391004

批件号：07040020220808-020

生产地址：山东省潍坊市诸城市经济开发区舜耕路 177 号

通用名称：猪瘟活疫苗（细胞源）

商品名称：瘟毕净

含量规格：10 头份/瓶；20 头份/瓶；50 头份/瓶；100 头份/瓶；

有效期：2022-10-31 至 2026-05-20

发证日期：2022-10-31

企业名称：山东海利生物制品有限公司

兽药产品批准文号：兽药生字 154391043

批件号：07040020220809-081

生产地址：山东省潍坊市诸城市经济开发区舜耕路 177 号

通用名称：猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗

商品名称：卸可净

含量规格：8ml/瓶；20ml/瓶；40ml/瓶；100ml/瓶；

有效期：2022-10-31 至 2027-10-30

发证日期：2022-10-31

三、产品相关市场背景情况

猪瘟是由猪瘟病毒引起的，发生在猪上的一种高度急性、热性、接触性传染病。猪瘟流行广泛，发病率高、死亡率高，一年四季流行，可对养猪业造成毁灭性的打击，是危害养猪业最严重的传染病之一，因而猪瘟防疫需求成熟且刚性，猪瘟疫苗免疫覆盖率超过 90%。目前，猪瘟疫苗技术已非常成熟，疫苗主要有三个种类，即兔化弱毒脾淋苗、兔化弱毒组织苗、细胞苗（牛睾丸原代细胞疫苗、ST 传代细胞苗），其中以细胞苗为主。公司生产的猪瘟活疫苗（细胞源）产品具有高效、稳定、纯净、安全四大特点。

公司未能从公开渠道查询到猪瘟活疫苗（细胞源）具体市场份额。根据国家兽药基础数据库官方网站数据查询信息，截止公告日国内有广东永顺生物制药有限公司、齐鲁动物保健品有限公司、吉林正业生物制品股份有限公司等公司有生产销售同类产品。

猪病毒性腹泻是猪的常见多发病，其中猪传染性胃肠炎病毒、猪流行性腹泻病毒是危害严重的病原。病原可感染所有日龄的猪只，对仔猪可引起腹泻、脱水、死亡，7 日龄内仔猪病死率可达 100%；对育肥猪可引起腹泻、肠道绒毛脱落、消化不良、生长缓慢，母猪引起产后无乳、散毒等症状及危害。公司结合相关产品制定了科学化的免疫方案，用于预防猪病毒性腹泻，保障妊娠母猪的被动免疫以保护仔猪，也用于主动免疫保护不同年龄的猪只，助力猪场对于猪病毒性腹泻的有效防控。

公司未能从公开渠道查询到猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗的具体市场份额。根据国家兽药基础数据库官方网站数据查询信息，截止公告日国

内有武汉科前生物股份有限公司、普莱柯生物工程股份有限公司、安徽东方帝维生物制品股份有限公司等公司有生产销售同类产品。

四、该产品上市前仍需履行程序情况

按照《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定，上述产品已经取得兽药产品批准文号，除常规监管审批签发程序外，无须履行其他审批程序，山东海利将积极组织生产，尽快上市。

五、对公司的影响

山东海利相关产品批准文号批件的获得，有利于山东海利可以尽快实现生产、销售，减少搬迁对公司生产经营的影响。目前山东海利其他拟转移的产品正在审批过程中，具有不确定性，敬请广大投资者注意风险，公司也会及时关注审批的进展并及时做好信息披露工作。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2022年11月8日