

广东永顺生物制药股份有限公司 关于获得新兽药注册证书的公告

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，没有虚假记载、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法律责任。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经中华人民共和国农业农村部审查，批准广东永顺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）与其他单位联合申报的“禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗（H5亚型，rDEVus78Ha株）”为新兽药，核发《新兽药注册证书》，发布产品工艺规程、质量标准、说明书和标签，自发布之日起执行（农业农村部公告第772号）。具体详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗（H5亚型，rDEVus78Ha株）

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字11号

注册分类：一类

监测期：5年

主要成分与含量：疫苗中含有禽流感重组鸭瘟病毒rDEVus78Ha株，每羽份疫苗病毒含量应 $\geq 10^{5.0}TCID_{50}$ 。

作用与用途：用于预防鸭的鸭瘟和H5亚型clade 2.3.4分支禽流感病毒引起的禽流感。

二、新兽药产品研发及相关市场背景情况

该新兽药为公司与中国农业科学院哈尔滨兽医研究所等单位联合申请，农业农村部于2024年3月26日公告核发新兽药注册证书。

高致病性禽流感不仅是危害养禽业的主要疫病，也是人畜共患传染病，是世界动物卫生组织规定的A类传染病，我国也将其列为一类动物疫病，做好高致病性禽流感防控对保证家禽健康生长和避免人感染禽流感有着重要的公共卫生意义，而为家禽接种安全高效的禽流感疫苗是防控高致病性禽流感的最有效手段，因此研制安全有效的疫苗是防控禽流感的重大需求。在禽流感病毒的所有宿主中，水禽被认为是流感病毒最主要的储存宿主，是禽流感病毒的储存器、放大器和混合器，水禽防控是防范高致病性禽流感的关键环节和防控难点。

鸭瘟是鸭、鹅及多种雁目禽类的一种急性败血性传染病，具有传播迅速，流行广，发病率和死亡率高的特点，是危害养鸭业的最为严重的传染病之一。

禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗（H5亚型，rDEVus78Ha株）是活载体疫苗，疫苗中含禽流感重组鸭瘟病毒rDEVus78Ha株，可诱导高效的免疫反应，能有效预防鸭的两种最具危害的传染病：鸭瘟和H5亚型clade 2.3.4分支禽流感。疫苗生产成本低，质量稳定效价高，环保节能；疫苗注射容易、吸收快、无残留，抗体产生快，为水禽禽流感和鸭瘟的有效防控提供了新的支持。

三、新兽药上市前仍需履行的程序

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，该产品上市前，还应取得农业农村部核发的兽药产品批准文号。

四、新兽药产品对公司的影响

该新兽药证书是公司获得的又一个一类新兽药证书，是公司持续重视科技创新、加大研发投入的结果，将进一步丰富公司的产品种类，推动公司产品及业务向多元化方向发展，有利于进一步提升公司的市场竞争力，对公司经营发展具有一定的积极作用。

五、风险提示

该产品上市销售前尚需取得农业农村部核发的兽药产品批准文号。因该新兽

药为一类新兽药，有5年监测期，受产品监测期的评估和行政审批等因素的影响，公司取得该兽药产品批准文号以及后续生产销售的时间均存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

广东永顺生物制药股份有限公司

董事会

2024年3月27日