

## 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”）申报的“猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（Bartha-K61株，传代细胞源）”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781号）。具体详情如下：

### 一、新兽药的基本信息

新兽药名称：猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（Bartha-K61株，传代细胞源）

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字21号

注册分类：三类

监测期：3年

主要成分与含量：疫苗中含伪狂犬病病毒Bartha-K61株，每头份病毒含量不低于 $10^{6.0}$ TCID<sub>50</sub>。

作用与用途：用于预防猪伪狂犬病，免疫后第5日产生免疫力，免疫持续期为12个月。

### 二、新兽药产品研发及相关市场背景情况

该新兽药为公司申请，农业农村部于2024年4月23日公告核发新兽药注册证书。

伪狂犬病（Pseudorabies, PR）是由伪狂犬病病毒（Pseudorabies virus, PRV）

引起的，可导致家畜和多种野生动物以发热、奇痒、呼吸和神经系统疾病为特征的急性传染病。猪是该病毒的中间宿主和传染源，感染后可造成妊娠母猪流产、产死胎和木乃伊胎。患病仔猪主要表现为神经症状，哺乳仔猪死亡率可达 100%，伪狂犬病是严重危害我国养猪业的一个重要传染病。

接种疫苗是当前我国防制该病的最有效手段，目前伪狂犬病疫苗毒株在我国应用最广泛的是伪狂犬病病毒 Bartha-K61 株，该毒株是自然缺失 gE 基因，可以区分野毒，安全性高，免疫原性好，无毒力返强的风险，是世界上公认的优良疫苗株。

利用猪睾丸（ST）传代细胞生产猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（Bartha-K61 株，传代细胞源），具有产品质量可控、安全性好、生产工艺稳定、病毒含量高、产品质量稳定、免疫效果确实等优点，该疫苗采用具有保护病毒并提高病毒耐热能力的耐热保护剂，在 2~8℃ 保存有效期 24 个月，可降低疫苗在长途运输或不当保存引起的失效风险。

### 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

该新兽药证书的取得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，受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 4 月 25 日