

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2019-063

上海海利生物技术股份有限公司

关于控股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”）控股子公司杨凌金海生物技术有限公司（以下简称“杨凌金海”）于 2019 年 1 月 22 日获得中华人民共和国农业农村部（以下简称“农业农村部”）核发的“猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）”新兽药注册证书，在此基础上，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，现经农业农村部审查准予生产猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株），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：杨凌金海生物技术有限公司

兽药产品批准文号：兽药生字 270487544

生产地址：陕西省杨凌示范区东环北路 31 号

通用名称：猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）

商品名称：无

含量规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶

有效期：2019-10-22 至 2020-11-30

发证日期：2019-10-22

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2017 年 7 月 25 日获得临床批件，经临床试验后，公司与其他单位联合开展后续新兽药证书的注册申报相关工作，于 2019 年 1 月 22 日获得新兽药

注册证书。截止披露日，该产品的研发投入中，资本化金额为 3,500 万元，费用化金额为 581.26 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

口蹄疫是由口蹄疫病毒引起的一种急性、热性、高接触性传染病，主要感染对象是猪、牛、羊等主要家畜以及其他家养和野生的偶蹄动物，易感动物多达 70 余种，是危害畜牧业的头号疫病。该病是世界动物卫生组织（OIE）法定报告的动物传染病之一，《中华人民共和国动物防疫法》也将其列为一类疫病。猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）是采用先进的悬浮培养工艺制备的口蹄疫灭活疫苗。与市场上使用的猪口蹄疫 O 型疫苗相比，具有以下三大优势：①种毒的优势：该疫苗选用 O 型口蹄疫 OHM/02 株、A 型口蹄疫 AKT-III 株作为生产毒株，保护谱系全面，对各型流行毒株均具有良好的交叉保护性，安全高效，保护更彻底。②生产工艺的优势：公司采用国际口蹄疫疫苗知名生产企业阿根廷 Biogénesis Bagó S.A.公司先进的全悬浮培养工艺并执行符合国际标准的全过程质控体系，通过独特的疫苗配方、乳化工艺和 HPLC+DLS+Mie Scattering 等国际专利检测技术，不仅能实现对抗原含量的高效检测和控制，同时可以实现对抗原完整性等质量指标的检测和控制，最终可以确保每一批成品乳化粒径均一稳定，免疫效果更强。③保存期长：国内行业首家实现口蹄疫灭活疫苗有效期长达 18 个月，能保证疫苗性状稳定，抗原含量不降效，使用效果更安全。

公司未能从公开渠道查询到猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗具体市场份额。目前上市 2 个产品，由 3 家企业生产，均为灭活疫苗。

四、该新兽药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，该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，公司将积极组织生产、尽快上市。

五、该新兽药开发成功对公司的意义及贡献

该兽药产品获得批准文号，是公司持续重视科技创新的结果，进一步丰富了

公司猪用疫苗产品系列，能更好的满足用户对各类疫病的防疫需求，有利于提升公司在行业内的竞争力，未来对提升公司经营业绩具有积极的促进作用。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2019 年 10 月 31 日