

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2024-42 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的全资子公司云南生物制药有限公司（以下简称“云生公司”）收到中华人民共和国农业农村部核准签发的猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（大肠杆菌源）兽药产品批准文号批件。现就相关情况公告如下：

一、批件基本信息

通用名称：猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（大肠杆菌源）

兽药产品批准文号：兽药生字 250121184

批准文号有效期：2024-04-16 至 2029-04-15

商品名称：云圆净

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

二、产品基本情况

猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（大肠杆菌源）为三类新兽药，适用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫产生期为 28 日，免疫期为 4 个月。猪圆环病毒病(PCVD)，又称为“猪圆环病毒 2 型相关疾病”，由猪圆环病毒 2 型(PCV2)感染引起，常表现母猪繁殖障碍、断奶仔猪多系统衰竭综合征（PMWS）、猪皮炎肾病综合征（PDNS）、猪呼吸道疾病综合征（PRDC）、仔猪先天性震颤、圆环病毒相关性肠炎等疾病。以哺乳猪和育成猪最易感，尤其是 5~12 周龄仔猪。PCV2 感染后主要破坏猪的免疫系统，造成免疫抑制，早期感染影响猪体对疫苗的免疫应答，导致继发和并发其他病原体感染，常与猪蓝耳病、伪狂犬病、喘气病、猪

流感、副猪嗜血杆菌、链球菌、胸膜肺炎放线杆菌等病原混合感染，从而给养猪业造成巨大的经济损失。

云生公司通过完成高效表达猪圆环病毒 2 型抗原蛋白，每头份疫苗中猪圆环病毒 2 型抗原蛋白含量为 5 μ g，通过抗原纯化和浓缩工艺研究，实现猪圆环病毒亚单位疫苗的产业化生产，将有助于预防猪圆环病毒感染及养猪业疫病净化。云生公司是国内第二家获得该疫苗产品批准文号批件的企业，另一家生产厂家为四川海林格生物制药有限公司。

2023 年 10 月 17 日，中华人民共和国农业农村部受理了云生公司递交的猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（大肠杆菌源）产品批准文号申请。

截至目前，公司通过公开渠道未能获得市场其他公司上述同类产品具体销售收入数据。

三、风险提示

云生公司已按照《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》等规定的要求取得猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（大肠杆菌源）兽药产品批准文号批件，该疫苗具备上市销售条件。

本次云生公司获得猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（大肠杆菌源）兽药产品批准文号，将进一步丰富公司兽用疫苗产品线和产品结构，有利于进一步推动公司在兽用疫苗板块的战略布局，提升公司市场竞争力。因产品的上市销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，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

二〇二四年四月二十六日