

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2018-090

上海海利生物技术股份有限公司

关于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”）于 2018 年 10 月 15 日获得中华人民共和国农业农村部（以下简称“农业农村部”）核发的猪支原体肺炎灭活疫苗（NJ 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支原体肺炎灭活疫苗（NJ 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：上海海利生物技术股份有限公司

兽药产品批准文号：兽药生字 090201144

生产地址：上海市奉贤区金海公路 6720 号

通用名称：猪支原体肺炎灭活疫苗（NJ 株）

商品名称：支毕净

含量规格：10ml/瓶；20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶；500ml/瓶

批文有效期：2018 年 12 月 14 日至 2023 年 12 月 13 日

发证日期：2018 年 12 月 14 日

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2011 年 7 月 15 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 2018 年 10 月 15 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 357.33 万元，费用化金额为 588.75 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

猪支原体肺炎又称猪气喘病或地方性流行性肺炎，是由猪支原体肺炎引起的一种接触性慢性呼吸道传染病，在猪呼吸道疾病综合征发生过程中起着重要作用，造成的经济损失与日增重的降低、死亡率的增加、饲料利用率的下降及给药治疗导致的成本增加有关，是造成养猪业经济损失最重要的疫病之一。

公司未能从公开渠道查询到猪支原体肺炎疫苗具体市场份额。目前，猪支原体肺炎疫苗有进口疫苗和国产疫苗。进口疫苗均为灭活疫苗，在市场中占主导地位，目前上市 8 个产品，由 6 家企业生产，以全菌疫苗为主。国产疫苗包括活疫苗和灭活疫苗，目前活疫苗上市 3 个产品，由 11 家企业生产；灭活疫苗上市 3 个产品，由 6 家企业生产，主要为全菌疫苗。

公司与合作单位开发的猪支原体肺炎灭活疫苗(NJ 株)，产品具有以下优势：
(1) 菌种免疫原性好、保护范围广、遗传性状稳定，针对国内流行株保护力好；
(2) 采用高密度发酵工艺，克服了猪肺炎支原体培养难题，实现了抗原规模化、标准化生产；
(3) 疫苗免疫后能够快速产生免疫应答，免疫持续期长达 6 个月，可为机体提供长效保护力。

四、该新兽药上市前仍需履行政程序情况

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

该新兽药证书的取得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，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也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
2018 年 12 月 26 日