

## 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”）与其他单位联合申请的“猪瘟、高致病性猪繁殖与呼吸综合征二联耐热保护剂活疫苗（C株+GDr180株）”为新兽药，并核发《新兽药注册证书》（农业农村部公告第691号），具体详情如下：

### 一、新兽药的基本信息

新兽药名称：猪瘟、高致病性猪繁殖与呼吸综合征二联耐热保护剂活疫苗（C株+GDr180株）

新兽药注册证书号：（2023）新兽药证字33号

注册分类：三类

监测期：3年

主要成分与含量：每头份疫苗含有猪瘟病毒不低于7500兔体感染量或不低于 $10^{4.0}$ TCID<sub>50</sub>；猪繁殖与呼吸综合征病毒GDr180株不低于 $10^{5.0}$ TCID<sub>50</sub>。

作用与用途：用于预防猪瘟和高致病性猪繁殖与呼吸综合征（高致病性猪蓝耳病）。断奶后无猪瘟母源抗体仔猪，接种后4日产生免疫力，猪瘟免疫期为12个月，高致病性猪繁殖与呼吸综合征（高致病性猪蓝耳病）接种后28日产生免疫力，免疫期为6个月。

## 二、新兽药产品研发及相关市场背景情况

该新兽药为公司与中崇信诺生物科技泰州有限公司联合申请，农业农村部于2023年7月26日公告核发新兽药注册证书。

猪瘟、高致病性猪繁殖与呼吸综合征是危害我国养猪业的两种重大动物传染病，给我国造成了严重的经济损失。目前，我国对两大传染病的防控均采用疫苗免疫为主的策略。经多年攻关，在分别研究出安全高效的猪瘟活疫苗（传代细胞源）（C株）和高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（GDr180株），并分别取得新兽药证书的基础上，又成功研制了猪瘟、高致病性猪繁殖与呼吸综合征二联耐热保护剂活疫苗（C株+GDr180株）。该疫苗加入具有保护病毒并提高病毒耐热能力的耐热保护剂，在2~8℃保存有效期可达24个月，不仅对仔猪、架子猪和怀孕母猪均安全有效，而且相互之间没有干扰作用，可达到一针防两病的目的。

## 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。因受产品试生产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

2023年7月27日