

## **上海海利生物技术股份有限公司**

### **关于控股子公司通过生物安全三级防护标准验收并 获得《兽药生产许可证》《兽药 GMP 证书》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”）于近日通过兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准验收和兽药 GMP（2020 年修订）验收，并获得陕西省农业农村厅颁发的《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》和杨凌金海符合《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》相关规定说明文件。现将有关情况公告如下：

#### **一、证书相关信息**

##### **1、《兽药生产许可证》**

证号：（2020）兽药生产证字27048号

企业名称：杨凌金海生物技术有限公司

注册地址：陕西省杨凌示范区东环北路31号

生产范围：口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗

生产地址：陕西省杨凌示范区东环北路31号

有效期：2020年11月19日至2025年11月18日

##### **2、《兽药GMP证书》**

证号：（2020）兽药GMP证字27005号

企业名称：杨凌金海生物技术有限公司

生产地址：陕西省杨凌示范区东环北路31号

验收范围：口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗

有效期：2020年11月19日至2025年11月18日

杨凌金海现有口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗生产车间、检验动物房等生产、检验车间及配套公共设施，设计产能4亿头份口蹄疫疫苗，本次兽药GMP验收是在

原基础上的复验，并对生产车间和检验动物房进行升级改造，使之符合《兽药生产质量管理规范》（2020年修订）和《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》（农业部公告第2573号）的有关标准要求，相关改造累计投入近2300万元。

## 二、生产线、计划生产品种及设计产能

生产线名称	年产能	代表品种
口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗生产线	4 亿头份	1、口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）（悬浮培养工艺） 2、猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）（悬浮培养工艺） 3、猪口蹄疫 0 型灭活疫苗（0/Mya98/XJ/2010 株+0/GX/09-7 株）

## 三、在生产、上市销售前还需履行的审批程序

上述生产线对应产品已取得兽药产品批准文号，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，除常规监管和申报批签发程序以外，无须履行其他审批程序，公司将积极组织生产。

## 四、主要产品市场情况

序号	药品名称	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）（悬浮培养工艺）	内蒙古必威安泰生物技术有限公司、天康生物股份有限公司	公司通过公开渠道未能获得市场其他公司同类产品具体销售收入数据。
2	猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）（悬浮培养工艺）	天康生物股份有限公司、中普生物制药有限公司	
3	猪口蹄疫 0 型灭活疫苗（0/Mya98/XJ/2010 株+0/GX/09-7 株）	金宇保灵生物药品有限公司、天康生物股份有限公司、中牧股份兰州生物药厂、内蒙古必威安泰生物技术有限公司、	

## 五、对上市公司影响及风险提示

杨凌金海作为公司控股子公司，本次获得《兽药生产许可证》《兽药 GMP 证书》和符合《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》相关规定说明文件，有效地说明了杨凌金海已满足《兽药生产质量管理规范》（2020 年修订）、《口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业设置规划》（农医发【2016】37 号）和《兽用

疫苗生产企业生物安全三级防护标准》(农业部公告第 2573 号)的相关规定和要求,并且通过技术改造使得相关产品生产达到更高的质量标准和安全标准,也提高了生产效率,有利于公司继续保持稳定的生产能力,满足市场需求。但产品的销售受到国家政策、市场环境等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2020 年 11 月 24 日