

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2021-004

上海海利生物技术股份有限公司

关于获得《兽药生产许可证》和《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”）于近日收到上海市农业农村委员会颁发的《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》。现将有关情况公告如下：

一、《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》相关信息

1、《兽药生产许可证》

证号：（2021）兽药生产证字09020号

企业名称：上海海利生物技术股份有限公司

注册地址：上海市奉贤区金海公路6720号

生产范围：细胞毒活疫苗（3条）、胚毒活疫苗、细胞毒灭活疫苗、猪瘟活疫苗（兔源）

生产地址：上海市奉贤区金海公路6720号

有效期：2021年2月8日至2022年5月31日

2、《兽药GMP证书》

证号：（2021）兽药GMP证字09003号

企业名称：上海海利生物技术股份有限公司

生产地址：上海市奉贤区金海公路6720号

验收范围：细胞毒活疫苗（3条）、胚毒活疫苗、细胞毒灭活疫苗、猪瘟活疫苗（兔源）

经审核，符合中华人民共和国《兽药生产质量管理规范》要求。

有效期：2021年2月8日至2022年5月31日

二、生产线、年产能及代表生产品种

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	细胞毒活疫苗	4 亿头份、 20 亿羽份	猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R 株）；猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪轮状病毒（G5 型）三联活疫苗（弱毒华毒株+弱毒 CV777 株+NX 株）；猪瘟活疫苗（细胞源）；猪乙型脑炎活疫苗（SA14-14-2 株）；伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61 株）；鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗（FC-126 株）
2	胚毒活疫苗	40 亿羽份	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+H120 株）；鸡传染性法氏囊病活疫苗（B87 株）；鸡新城疫活疫苗（La Sota 株）；鸡传染性支气管炎活疫苗（H120 株）
3	细胞毒灭活疫苗	2 亿 ml	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗；猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（LG 株）；猪细小病毒病灭活疫苗（S-1 株）
4	猪瘟活疫苗（兔源）	3600 万头份	猪瘟活疫苗（兔源）

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
1	猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R 株）	成都天邦生物制品有限公司、青岛易邦生物工程有限公司、华派生物工程集团有限公司、兆丰华生物科技（福州）有限公司等
2	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪轮状病毒（G5 型）三联活疫苗（弱毒华毒株+弱毒 CV777 株+NX 株）	哈尔滨维科生物技术有限公司、吉林正业生物制品股份有限公司
3	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹	广东温氏大华农生物科技有限公司、吉林正业

	泻二联灭活疫苗	生物制品股份有限公司、普莱柯生物工程股份有限公司、武汉科前生物股份有限公司等
4	猪瘟活疫苗（细胞源）	浙江诗华诺倍威生物技术有限公司、中牧实业股份有限公司成都药械厂、华派生物工程集团有限公司、吉林正业生物制品股份有限公司等
5	猪瘟活疫苗（兔源）	兆丰华生物科技（福州）有限公司、安徽东方帝维生物制品股份有限公司、杨凌绿方生物工程股份有限公司等
6	猪乙型脑炎活疫苗（SA14-14-2株）	武汉科前生物股份有限公司
7	伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61株）	哈药集团生物疫苗有限公司、兆丰华生物科技（福州）有限公司、江苏南农高科技股份有限公司等
8	猪圆环病毒2型灭活疫苗（LG株）	哈药集团生物疫苗有限公司、哈尔滨维科生物技术有限公司、青岛蔚蓝生物制品有限公司等
9	猪细小病毒病灭活疫苗（S-1株）	齐鲁动物保健品有限公司、上海佳牧生物制品有限公司、山东华宏生物工程有限公司
10	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota株+H120株）	青岛易邦生物工程有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司、普莱柯生物工程股份有限公司等
11	鸡传染性法氏囊病活疫苗（B87株）	广东温氏大华农生物科技有限公司、辽宁益康生物股份有限公司、哈尔滨维科生物技术开发公司等
12	鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗（FC-126株）	梅里亚动物保健有限公司、辽宁益康生物股份有限公司等
13	鸡新城疫活疫苗（La Sota株）	青岛易邦生物工程有限公司、浙江诺倍威生物技术有限公司、齐鲁动物保健品有限公司、扬州优邦生物制药有限公司、北京信得威特科技有限公司等
14	鸡传染性支气管炎活疫苗（H120株）	青岛易邦生物工程有限公司、广东永顺生物制药股份有限公司等

注1：生产厂家信息来自于中国兽药信息网。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。

五、对上市公司影响

公司原《兽药生产许可证》和《兽药GMP证书》于2021年2月18日到期，根据《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范》，公司及时通过了验收并获取了新的《兽药生产许可证》和《兽药GMP证书》，新证的及时取得确保了公司产品的正常生产，有利于公司继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2021年2月19日