

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2022-056

## 上海海利生物技术股份有限公司 关于全资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”）全资子公司山东海利生物制品有限公司（以下简称“山东海利”）已于2022年6月10日获得《兽药生产许可证》和《兽药GMP证书》，相关产品根据《兽药管理条例》和《兽药产品批准文号管理办法》等有关规定进行产品批准文号批件的转移申报。近日，山东海利收到了中华人民共和国农业农村部颁发的关于“仔猪大肠埃希氏菌病三价灭活疫苗”、“猪细小病毒病灭活疫苗（S-1株）”、“猪圆环病毒2型灭活疫苗（LG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）”、“猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R株）”和“伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61株）”六个产品的兽药产品批准文号批件，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：山东海利生物制品有限公司

兽药产品批准文号：兽药生字154391028

批件号：07040020220811-027

生产地址：山东省潍坊市诸城市经济开发区舜耕路177号

通用名称：仔猪大肠埃希氏菌病三价灭活疫苗

商品名称：肠可净

含量规格：10ml/瓶；40ml/瓶；100ml/瓶；

有效期：2022-11-23至2025-06-22

发证日期：2022-11-23

企业名称：山东海利生物制品有限公司  
兽药产品批准文号：兽药生字 154391078  
批件号：07040020220812-005  
生产地址：山东省潍坊市诸城市经济开发区舜耕路 177 号  
通用名称：猪细小病毒病灭活疫苗（S-1 株）  
商品名称：细小净  
含量规格：4ml/瓶；10ml/瓶；20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶  
有效期：2022-11-23 至 2025-09-10  
发证日期：2022-11-23

企业名称：山东海利生物制品有限公司  
兽药产品批准文号：兽药生字 154391071  
批件号：07040020220811-030  
生产地址：山东省潍坊市诸城市经济开发区舜耕路 177 号  
通用名称：猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（LG 株）  
商品名称：圆毕净  
含量规格：40ml/瓶；20ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶；  
有效期：2022-11-23 至 2025-06-11  
发证日期：2022-11-23

企业名称：山东海利生物制品有限公司  
兽药产品批准文号：兽药生字 154391097  
批件号：07040020220810-077  
生产地址：山东省潍坊市诸城市经济开发区舜耕路 177 号  
通用名称：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）  
商品名称：卸立净  
含量规格：1 头份/瓶；2 头份/瓶；5 头份/瓶；10 头份/瓶  
有效期：2022-11-23 至 2026-03-04  
发证日期：2022-11-23

企业名称：山东海利生物制品有限公司

兽药产品批准文号：兽药生字 154391063

批件号：07040020220810-072

生产地址：山东省潍坊市诸城市经济开发区舜耕路 177 号

通用名称：猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R 株）

商品名称：蓝耳净

含量规格：5 头份/瓶；10 头份/瓶；25 头份/瓶

有效期：2022-11-23 至 2026-03-15

发证日期：2022-11-23

企业名称：山东海利生物制品有限公司

兽药产品批准文号：兽药生字 154397018

批件号：07040020220811-008

生产地址：山东省潍坊市诸城市经济开发区舜耕路 177 号

通用名称：伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61 株）

商品名称：无

含量规格：10 头份/瓶；20 头份/瓶；50 头份/瓶；100 头份/瓶

有效期：2022-11-23 至 2025-07-16

发证日期：2022-11-23

### 三、产品相关市场背景情况

1、仔猪大肠杆菌病是由大肠埃希氏菌引起的一类仔猪肠道传染病的总称，包括仔猪黄痢，仔猪白痢和仔猪水肿病。这类疾病在我国广泛存在，能使仔猪发生严重的肠炎和肠毒血症，对仔猪的健康构成严重的威胁，对养猪生产危害较大。该病主要以预防为主，平时加强母猪及仔猪的饲养管理，尤其是怀孕后期采用仔猪大肠埃希氏菌病三价灭活疫苗对母猪进行免疫 2 次，可预防本病的发生。

公司未能从公开渠道查询到仔猪大肠埃希氏菌病三价灭活疫苗具体市场份额。根据国家兽药基础数据库官方网站数据查询信息，截止公告日国内有齐鲁动物保健品有限公司、山东华宏生物工程有限公司、山东绿都生物科技有限公司等公司有生产销售同类产品。

2、猪细小病毒病是由猪细小病毒（PPV）引起的一种猪繁殖障碍病，该病

主要表现为胚胎和胎儿的感染和死亡，特别是初产母猪发生死胎、畸形胎和木乃伊胎，但母猪本身无明显的症状。使用疫苗是预防猪细小病毒病、是提高母猪抗病力和繁殖率的有效方法，目前国内主要采用猪细小病毒病灭活疫苗进行疫病的防控。

公司未能从公开渠道查询到猪细小病毒病灭活疫苗（S-1 株）具体市场份额。根据国家兽药基础数据库官方网站数据查询信息，截止公告日国内有齐鲁动物保健品有限公司、吉林正业生物制品股份有限公司、武汉科前生物股份有限公司等公司有生产销售同类产品。

3、猪圆环病毒相关疾病在临床上表现为断奶仔猪多系统衰竭综合征（PMWS），呼吸系统和肠道疾病，繁殖障碍，猪皮炎和肾病综合征（PDNS），目前猪圆环病毒 2 型（PCV2）是猪圆环病毒相关疾病主要致病源，虽然死亡淘汰率相对较低，但是染病后生猪的抵抗力普遍下降，生长速度减缓，并且容易引发其他疾病，对生猪养殖危害较大。目前，疫苗接种仍是预防和控制该病最为重要的手段。

公司未能从公开渠道查询到猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（LG 株）具体市场份额。根据国家兽药基础数据库官方网站数据查询信息，截止公告日国内有哈尔滨维科生物技术有限公司、杭州佑本动物疫苗有限公司、华派生物工程集团有限公司等公司有生产销售同类产品。

4、猪病毒性腹泻是猪的常见多发病，其中危害最为严重的病原是猪传染性胃肠炎病毒（TGEV）、猪流行性腹泻病毒（PEDV）和猪轮状病毒（PoRV）。三种病原可感染所有日龄的猪只，均可引起呕吐、水样腹泻和脱水等症状。病原可感染所有日龄的猪只，对仔猪可引起腹泻、脱水、死亡，7 日龄内仔猪病死率可达 100%；对育肥猪可引起腹泻、肠道绒毛脱落、消化不良、生长缓慢，母猪引起产后无乳、散毒等症状及危害。公司结合相关产品制定了科学化的免疫方案，用于预防猪病毒性腹泻，保障妊娠母猪的被动免疫以保护仔猪，也用于主动免疫保护不同年龄的猪只，助力猪场对于猪病毒性腹泻的有效防控。猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪轮状病毒（G5 型）三联活疫苗是我国首个针对三种病毒混合感染的三联活疫苗，对单一与混合感染均有效，与 TGE、PED 二联灭活疫苗相比提高了 10~15%的保护率，填补了国内无猪轮状病毒疫苗的空白，为各地猪轮状病毒多发的防控提供了必要的措施。

公司未能从公开渠道查询到猪传染性胃肠炎、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）具体市场份额。根据国家兽药基础数据库官方网站数据查询信息，截止公告日国内有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等公司有生产销售同类产品。

5、猪繁殖与呼吸综合征（PRRS）俗称“猪蓝耳病”，是猪群发生以繁殖障碍和呼吸系统症状为特征的一种急性、高度传染的病毒性传染病，一种急性高致死性疫病。各种品种、不同年龄和用途的猪均可感染，但以妊娠母猪和1月龄以内的仔猪最易感，育肥猪也可发病死亡。猪蓝耳病在国内也较为高发，是威胁我国养猪业发展的重要传染病之一。目前，疫苗接种仍是预防和控制该病最为重要的手段。

公司未能从公开渠道查询到猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R 株）具体市场份额。根据国家兽药基础数据库官方网站数据查询信息，截止公告日国内有普莱柯生物工程股份有限公司、青岛易邦生物工程有限公司、华派生物工程集团有限公司等公司有生产销售同类产品。

6、猪伪狂犬病是由猪伪狂犬病病毒引起的猪的急性传染病。该病具有病死率高、传播快、流行范围广、传播途径多、病原体顽固等特点，可引起妊娠母猪流产、死胎，公猪不育，新生仔猪大量死亡，育肥猪呼吸困难、生长停滞等，是危害全球养猪业的重大传染病之一。疫苗免疫接种是预防和控制伪狂犬病的根本措施，以净化猪群为主要手段。

公司未能从公开渠道查询到伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61 株）具体市场份额。根据国家兽药基础数据库官方网站数据查询信息，截止公告日国内有哈药集团生物疫苗有限公司、广东永顺生物制药股份有限公司、江苏南农高科技股份有限公司等公司有生产销售同类产品。

#### **四、该产品上市前仍需履行程序情况**

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，上述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，山东海利将积极组织生产，尽快上市。

## 五、对公司的影响

山东海利相关产品批准文号批件的获得，有利于山东海利可以尽快实现生产、销售，减少搬迁对公司生产经营的影响。目前山东海利其他拟转移的产品正在审批过程中，具有不确定性，敬请广大投资者注意风险，公司也会及时关注审批的进展并及时做好信息披露工作。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2022年12月13日