

上海海利生物技术股份有限公司 关于获得新兽药注册证书的公告

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。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》等有关规定，并经《中华人民共和国农业农村部公告（第30号）》发布，准予上海海利生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）与其他单位联合申报的“禽流感DNA疫苗（H5亚型，pH5-GD）”为新兽药，并核发了《新兽药注册证书》，详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：禽流感DNA疫苗（H5亚型，pH5-GD）

注册分类：一类

新兽药注册证书号：（2018）新兽药证字26号

研制单位：中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、华派生物工程集团有限公司、哈尔滨维科生物技术开发公司、上海海利生物技术股份有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司、山东信得动物疫苗有限公司。

发证日期：2018年5月24日

主要成分与含量：每毫升疫苗含DNA质粒pCAGGoptiHA5应不低于1mg。

作用与用途：用于预防鸡的H5亚型禽流感。免疫期为6个月。

用法与用量：腿部肌肉注射。用禽流感DNA疫苗（H5亚型，pH5-GD）稀释液将疫苗稀释至每羽份0.2ml，10~35日龄蛋鸡每只0.2ml，肉鸡每只0.4ml；36日龄以上蛋鸡每只0.4ml，肉鸡每只0.8ml。首免后21日用相同剂量加强免疫一次。

二、该新兽药研究开发情况和相关市场背景情况

禽流感DNA疫苗（H5亚型，pH5-GD）于2010年4月2日获得临床批件，经临床试验后，公司与中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、华派生物工程集团有

限公司、哈尔滨维科生物技术开发公司、天津瑞普生物技术股份有限公司、山东信得动物疫苗有限公司联合开展后续新兽药证书的注册申报相关工作，公司为该疫苗累计投入研发经费 947.84 万元。

高致病性禽流感（Highly pathogenic Avian Influenza HPAI），是由正粘病毒科流感病毒属 A 型禽流感病毒引起的禽类传染病。高致病性禽流感具有高度传染性，发病快、发病率高、病情严重，高致病性禽流感爆发时导致禽类 100% 发病和死亡，是严重危害我国及世界养鸡业的重要疫病，给养鸡业造成了巨大的经济损失，并可直接感染人并导致人死亡，世界动物卫生组织（OIE）将其列为 A 类动物疫病，我国将其列为一类动物疫病。为预防、控制和消灭高致病性禽流感，依据《中华人民共和国动物防疫法》及有关法律法规，国家专门制定了《高致病性禽流感防治技术规范》。DNA 疫苗是将编码目的抗原蛋白基因序列的质粒经肌肉注射导入宿主细胞，通过转录系统表达抗原蛋白，诱导宿主产生针对该抗原蛋白的免疫应答，从而达到免疫目的的新型基因工程疫苗。DNA 疫苗使用后不仅能够诱导良好的体液免疫反应，还可诱导较强的细胞免疫应答，兼具预防和治疗作用，同时具有环境友好和可靠的生物安全性等特点。

本产品获得国家一类新兽药证书，这是全球首个获得批准的禽病 DNA 疫苗产品，也填补了国内高致病性禽流感 DNA 疫苗市场空白。

鉴于本产品为国内首个获批的高致病性禽流感 DNA 疫苗产品，因此目前暂无相关市场销售数据。

三、该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，该产品在上市之前，还应取得相应的兽药产品批准文号。

四、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，将为高致病性禽流感的防控提供新的产品，进一步丰富了公司禽用疫苗产品系列，切实提升了公司在行业内的整体竞争力，尤其是公司禽苗的市场地位。禽流感疫苗作为禽用疫苗市场份额最大的一个疫苗品种，将会成为公司新的业绩增长点，从而对持续提升公司经营业绩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5月31日