

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2018-051

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”）于近日收到上海市畜牧兽医办公室颁发的《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：（2016）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、胚毒灭活疫苗（2条）、细胞毒灭活疫苗（2条）、细菌灭活疫苗、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：2016年2月19日至2021年2月18日

2、《兽药GMP证书》

证号：（2016）兽药GMP证字09004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、胚毒灭活疫苗（2条）、细胞毒灭活疫苗（2条）、细菌灭活疫苗、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：2016年2月19日至2021年2月18日

公司现有5个车间，共计11条生产线。其中一期2个车间、6条生产线，二期3

个车间、5条生产线，2016年2月通过兽药GMP复核验收。公司本次对一期活疫苗车间进行技改升级，其中胚毒活疫苗生产线、细胞毒活疫苗生产线顺利通过本次兽药GMP验收，原细菌活疫苗生产线改为细胞毒活疫苗悬浮培养生产线并通过中国兽医药品监察所兽药GMP检查组的现场检查静态验收。本次获得《兽药生产许可证》及《兽药GMP证书》的生产线为10条，不包括细胞毒活疫苗悬浮培养生产线。截至目前，公司一期活疫苗车间建设累计投入近8000万元。

二、生产线、计划生产品种及设计产能

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	胚毒活疫苗生产线	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）
2	细胞毒活疫苗生产线	20亿羽份	鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗（FC-126株）、鸡痘活疫苗（鹤鹑化弱毒株）

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	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	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	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	
3	鸡马立克氏病火鸡疱疹	梅里亚动物保健有限公司	

	疹病毒活疫苗 (FC-126株)	司、辽宁益康生物股份有 限公司等	
4	鸡痘活疫苗(鹤鹑化 弱毒株)	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	

注 1: 主要生产厂家生产批文信息来自于中华人民共和国农业农村部网站, 其中天津瑞普生物技术股份有限公司及其控股子公司作为同一家描述。

五、对上市公司影响

本次《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》的获得, 是根据《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范》规定对公司一期活疫苗车间两条技改升级生产线兽药 GMP 验收合格的认定, 有效的说明了公司相关生产线满足兽药 GMP 要求, 并且通过技术改造, 公司相关产品生产将满足更高的质量标准和安全标准, 提高了公司产品生产效率, 有利于公司继续保持稳定的生产能力, 满足市场需求。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2018 年 6 月 28 日