

## 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，经中华人民共和国农业农村部（以下简称“农业农村部”）审查，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“猪支原体肺炎灭活疫苗（NJ株）”为新兽药，并公告了核发《新兽药注册证书》的事项（中华人民共和国农业农村部公告 第74号）。详情如下：

### 一、该新兽药的基本信息

**新兽药名称：**猪支原体肺炎灭活疫苗（NJ株）

**注册分类：**三类

**新兽药注册证书号：**（2018）新兽药证字46号

**研制单位：**江苏省农业科学院兽医研究所、南京天邦生物科技有限公司、上海海利生物技术股份有限公司、成都天邦生物制品有限公司、普莱柯生物工程股份有限公司。

**主要成分与含量：**每头份含灭活前猪肺炎支原体（NJ株）至少 $2.86 \times 10^8$ CCU。

**作用与用途：**用于预防猪支原体肺炎（猪气喘病）。免疫期为6个月。

**用法与用量：**肌肉注射。7~56日龄仔猪每头肌肉注射1头份（1ml），14日后再次肌肉注射1头份（1ml）。

### 二、该新兽药研究开发情况和相关市场背景情况

该产品于2011年7月15日获得临床批件，经临床试验后，公司与其他单位联合开展后续新兽药证书的注册申报相关工作。截止披露日，该产品的研发投入中，资本化金额为357.33万元，费用化金额为588.75万元。

### **三、该新兽药相关市场背景情况**

猪支原体肺炎又称猪气喘病或地方性流行性肺炎，是由猪支原体肺炎引起的一种接触性慢性呼吸道传染病，在猪呼吸道疾病综合征发生过程中起着重要作用，造成的经济损失与日增重的降低、死亡率的增加、饲料利用率的下降及给药治疗导致的成本增加有关，是造成养猪业经济损失最重要的疫病之一。

公司未能从公开渠道查询到猪支原体肺炎疫苗具体市场份额。目前，猪支原体肺炎疫苗有进口疫苗和国产疫苗。进口疫苗均为灭活疫苗，在市场中占主导地位，目前上市 8 个产品，由 6 家企业生产，以全菌疫苗为主。国产疫苗包括活疫苗和灭活疫苗，目前活疫苗上市 3 个产品，由 11 家企业生产；灭活疫苗上市 3 个产品，由 6 家企业生产，主要为全菌疫苗。

公司与合作单位开发的猪支原体肺炎灭活疫苗(NJ 株)，产品具有以下优势：  
(1)菌种免疫原性好、保护范围广、遗传性状稳定，针对国内流行株保护力好；  
(2)采用高密度发酵工艺，克服了猪肺炎支原体培养难题，实现了抗原规模化、标准化生产；  
(3)疫苗免疫后能够快速产生免疫应答，免疫持续期长达 6 个月，可为机体提供长效保护力。

### **四、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，还应取得农业农村部核发的兽药产品批准文号和产品批签发，上述批准文号报批工作预计耗时 2~4 个月。

### **五、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，进一步丰富了公司猪用疫苗产品系列，有利于提升公司在行业内的竞争力，未来对提升公司经营业绩也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 10 月 26 日