

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2021-047

上海海利生物技术股份有限公司

关于全资子公司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”）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”）与其他单位联合申报的“副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（4型 H4L1 株+5型 H5L3 株+12型 H12L3 株）”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：副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（4型 H4L1 株+5型 H5L3 株+12型 H12L3 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2021）新兽药证字 43 号

研制单位：天津瑞普生物技术股份有限公司、河南科技大学、湖南中岸生物药业有限公司、山东海利生物制品有限公司。

主要成分与含量：疫苗中含有灭活的副猪嗜血杆菌血清 4 型 H4L1 株、血清 5 型 H5L3 株和血清 12 型 H12L3 株，灭活前血清 4 型 H4L1 株活菌数至少为 4.0×10^9 CFU/头份，灭活前血清 5 型 H5L3 株和血清 12 型 H12L3 株活菌数均至少为 2.0×10^9 CFU/头份。

作用与用途：用于预防由血清 4 型、血清 5 型和血清 12 型副猪嗜血杆菌引起的副猪嗜血杆菌病。免疫期为 6 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。按瓶签注明头份，不论猪只大小，每次均注射 1 头份（2.0ml）。推荐免疫程序为：母猪在产前 8~9 周首免，3 周后二免，以后

每胎产前 5~6 周免疫一次；仔猪在 3~4 周龄首免，3 周后再次免疫。

二、该新兽药研究开发情况和相关市场背景情况

该产品于 2014 年 12 月 19 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，后由于公司生产场地面临搬迁，因此申请将研制单位变更为全资子公司山东海利。截止披露日，该产品的研发投入中，资本化金额为 168 万元，费用化金额为 272.4 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

副猪嗜血杆菌病是由副猪嗜血杆菌（*Haemophilus parasuis*, HPS）引起的猪多发性浆膜炎和关节炎。HPS 主要通过空气、猪与猪之间的接触或污染物传播，患猪和带菌猪是主要传染源。副猪嗜血杆菌感染是引起猪场仔猪高死亡率的主要病因之一，主要危害 3~5 周龄断奶仔猪和 4 月龄以内的育肥猪，发病率一般在 30%~40%，死亡率可高达 50%以上，同时副猪嗜血杆菌作为条件性致病菌，常常与猪繁殖与呼吸综合征病毒（猪蓝耳病）、圆环病毒、猪流感病毒、支原体等病原混合感染，加剧病情的临床表现。副猪嗜血杆菌病已经成为全球范围内危害养猪业健康发展的头号细菌性疾病，给养猪业带来巨大的经济损失。

针对我国副猪嗜血杆菌病的流行情况和商品疫苗的现状，公司联合河南科技大学等单位筛选出免疫原性好、遗传稳定的血清 4 型 H4L1 株、5 型 H5L3 株和 12 型 H12L3 株优势血清型菌株作为制苗菌株，采用高密度发酵、超滤纯化技术配合优质水佐剂制备疫苗，确保了产品内毒素超低含量控制、抗原纯度更高，猪群应用更安全有效。

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，由于山东海利目前相关生产场地仍在建设中，在具备生产条件后，上述批准文号报批工作预计耗时 6-9 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，推动了公司产品的升级、丰富了公司猪类细菌疫苗产品结构，有助于提升公司服务我国养猪业的能力，提高我国猪病防控水平，进而减少抗生素使用量。但实际销售情况取决于未来市

场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的具体影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2021年8月3日