

上海海利生物技术股份有限公司

关于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。

在前期获得农业部核发相应疫苗新兽药证书的基础上，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，经农业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”）生产猪传染性胃肠炎、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），详情如下：

一、该新兽药获批产品批准文号的基本信息

兽药产品批准文号：兽药生字（2016）090201097

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）

规格：1 头份/瓶；2 头份/瓶、5 头份/瓶、10 头份/瓶

批文有效期：2016 年 6 月 30 日至 2021 年 6 月 29 日

二、该新兽药研发情况

公司于 2016 年 7 月 1 日收到农业部核发该疫苗兽药产品批准文号批件。该产品系公司、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、哈尔滨维科生物技术开发公司和吉林正业生物制品股份有限公司四家共同承担的国内养猪业重大疾病防控的研发内容之一，公司高度重视并积极推进该产品研发进程，截止目前已完成了该疫苗上市前所需的临床前研究、临床试验、新兽药注册和生产批文获取等工作。此前，国内市场上流行的同类产品仅可预防由猪传染性胃肠炎病毒和猪流行性腹泻病毒造成的仔猪腹泻，而公司与合作方开发成功的猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪轮状病毒（G5 型）三联活疫苗除了可预防上述两种病毒造成的仔猪腹

泻外，还可预防由猪轮状病毒造成的仔猪腹泻和死亡，达到一针防三病的预防效果。

该产品研发周期跨度 7 年以上，其实验室研究、中试研究及临床试验阶段对应的合作研发阶段资本化金额为 500 万元，自 2009 年 7 月起该产品后续投入研发费用全部费用化，截止披露日，费用化金额为 429.76 万元。因该产品为新型疫苗，公司从公开渠道未查询到同类产品猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪轮状病毒（G5 型）三联活疫苗的具体销售数据。

三、该新兽药相关市场背景情况

由农业部兽医局组织、中国兽药协会负责具体进行兽药行业信息采集的基础上编制并发布的《2014 年度兽药产业发展报告》是公信力较强的最新行业年度信息汇总资料，该报告没有针对性具体披露此前市场上流通的同类常规全病毒疫苗产品猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪轮状病毒（G5 型）三联活疫苗的销售情况，也未能从中国兽药信息网等其他公开渠道查询到公信度较强的预防上述三种疾病联合疫苗市场销售额相关信息。

四、该新兽药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，该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，公司将积极组织生产，产品近期将会上市。

五、该新兽药开发成功对公司的意义及贡献

该新兽药生产批文的取得是公司持续重视科技创新、加大研发投入的结果，该产品为猪病毒性腹泻的防控提供了新的产品和方案，进一步体现了公司的创新实力，同时也丰富了猪用疫苗产品线，保持了公司在市场化销售领域的创新地位，并切实提升了公司在行业内的整体竞争力，将会成为公司新的业绩增长点。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2016 年 7 月 2 日