

上海海利生物技术股份有限公司

关于控股子公司获得《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”）控股子公司杨凌金海生物技术有限公司（以下简称“杨凌金海”）于近日收到陕西省农业厅颁发的《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27048号

企业名称：杨凌金海生物技术有限公司

生产范围：口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗

注册地址：陕西省杨凌示范区神农路建设大厦504-505室

生产地址：陕西省杨凌示范区东环北路31号

有效期：2016年9月2日至2021年9月1日

2、《兽药GMP证书》

证号：（2016）兽药GMP证字27007号

企业名称：杨凌金海生物技术有限公司

生产地址：陕西省杨凌示范区东环北路31号

验收范围：口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗

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9月2日至2021年9月1日

二、杨凌金海基本情况及认证情况

1、杨凌金海基本情况

杨凌金海成立于 2013 年 2 月 16 日，注册资本 10,000 万元，住所为陕西省

杨凌示范区神农路建设大厦 504—505 室，法定代表人张海明，主营业务为动物疫苗的研发、生产、销售。杨凌金海为公司控股子公司，公司持有其 55%的股权。

截止 2015 年 12 月 31 日，杨凌金海资产总额 28,166.98 万元，负债总额 19,452.18 万元（其中流动负债总额 7,811.89 万元），净资产 8,714.80 万元，资产负债率 69.06%。2015 年 1—12 月实现营业收入 0 元，净利润-904.24 万元（以上数据已经审计）。

截止 2016 年 6 月 30 日，杨凌金海资产总额 41,398.82 万元，负债总额 33,673.31 万元，净资产 7,725.52 万元，资产负债率 81.34%。2016 年 1—6 月实现营业收入 0 元，净利润-989.28 万元（以上数据未经审计）。

2、杨凌金海生产线、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	口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗生产线	8 亿毫升	口蹄疫 0 型、A 型、亚洲 1 型三价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株+Asia1KZ/03 株）
2			猪口蹄疫 0 型灭活疫苗（0/Mya98/XJ/2010 株+0/GX/09-7 株）

该《兽药 GMP 证书》认证车间为 1 个，为口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗车间。截至目前口蹄疫项目累计建设投入约人民币 2.65 亿元。

三、在生产、上市销售前还需履行的审批程序

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，杨凌金海口蹄疫产品正式生产、上市销售前尚需取得兽药产品批准文号。

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	猪口蹄疫 0 型灭活疫苗	中牧实业股份有限公司、金宇生物技术股份有限公司、新疆天康畜牧生物技术股份有限公司	该产品用于预防猪 0 型口蹄疫。目前国内获得该产品生产批文的企业共 5 家。该产品中牧实业股份有限公司 2015 年度销售收入 21,884.70 万元人民币。
2	口蹄疫 0 型、A 型	中牧实业股份有限公司、金宇生物技术股份	该产品用于预防牛、羊 0 型、A 型和亚洲 1 型口蹄疫。目前国内获得该产品生

型、亚洲 I 型三 价灭活 疫苗	有限公司、新疆天康畜 牧生物技术股份有限公 司	产批文的企业共 4 家。该产品中牧实业 股份有限公司 2015 年度销售收入 7,355.39 万元人民币。
---------------------------	-------------------------------	--

注 1: 生产批文信息来自于中华人民共和国农业部网站, 其中中牧实业股份有限公司及其控股子公司按照一家计算。

注 2: 金宇生物技术股份有限公司 2015 年度口蹄疫疫苗销售量为 81,618.37 万毫升。

注 3: 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。

五、对上市公司影响及风险提示

杨凌金海本次通过验收的口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗生产线是与阿根廷 BiogénseBagóS. A. 公司合作打造的具有国际高端品质的疫苗产品, 具备抗原含量高、免疫保护期长、接种次数少等优点, 本次《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》是根据《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范》规定获得, 有效的说明了杨凌金海相关生产线已经满足了 GMP 的要求, 有利于其后续业务的开展。口蹄疫作为国家强制免疫的品种, 且随着《国家口蹄疫防治计划(2016-2020 年)》的贯彻落实, 国家对口蹄疫的防治将更加重视, 因而公司口蹄疫产品的上市、销售将对公司提升市场竞争力、扩大销售产生积极影响。同时也进一步的促进了公司兽药版块产业布局的完善, 有利于公司实现持续健康发展。

由于目前公司口蹄疫产品尚未正式销售, 暂无法具体预计对公司业绩的影响, 敬请广大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

2016 年 9 月 6 日