

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。

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”）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”）生产口蹄疫 O 型、A 型、亚洲 1 型三价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株+Asia1KZ/03 株）（悬浮培养工艺），详情如下：

一、该产品获批产品批准文号的基本信息

企业名称：杨凌金海生物技术有限公司

兽药产品批准文号：兽药生字 270487525

生产地址：陕西省杨凌示范区东环北路 31 号

通用名称：口蹄疫 O 型、A 型、亚洲 1 型三价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株+Asia1KZ/03 株）（悬浮培养工艺）

含量规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶

发证日期：2017 年 3 月 28 日

二、该产品基本情况

口蹄疫 O 型、A 型、亚洲 1 型三价灭活疫苗（OHM/02 株+ AKT-III 株+Asia 1 KZ/03 株）（悬浮培养工艺）系用口蹄疫 O 型强毒 OHM/02 株、A 型 III 系鼠化弱毒株（AKT-III 株）和亚洲 1 型强毒 Asia 1 KZ/03 株分别接种悬浮 BHK-21 细胞培养，收获细胞培养物，经浓缩、二乙烯亚胺（BEI）灭活后，按一定比例加入油佐剂混合乳化制成。用于预防牛、羊 O 型、A 型和亚洲 1 型口蹄疫。该产品采用当前国际上先进的悬浮培养工艺和浓缩纯化技术，产品具有工艺稳定、批间质量差异小、抗原含量高、免疫保护期长等优点。截止披露日，该产品的研发

投入中，资本化金额为 1600 万元，费用化金额为 340 万元。目前杨凌金海已经完成产品正式投产前的准备工作。

三、相关产品市场背景情况

目前国内获得该产品生产批文的企业共 5 家，以下是生产销售基本情况：

药品名称	主要生产厂家	市场同类产品情况
口蹄疫 O 型、A 型、亚洲 I 型三价灭活疫苗	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	该产品用于预防牛、羊 O 型、A 型和亚洲 1 型口蹄疫。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。

四、该产品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，该产品在取得兽药产品批准文号后，除常规监管和申报批签发程序外，无须履行其他审批程序，杨凌金海将积极组织生产并尽快推向市场。

五、该产品取得生产批准文号对公司的意义及贡献

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公司与阿根廷 BiogénseBagóS. A. 公司合作打造的具有国际高端品质的口蹄疫疫苗生产线，该生产线将为口蹄疫的防控提供新的产品和方案，进一步体现了公司的创新实力，同时也开拓了牛、羊用疫苗产品线，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。

由于目前杨凌金海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

2017 年 3 月 30 日