

证券代码：835605

证券简称：正业生物

主办券商：申万宏源承销保荐

吉林正业生物制品股份有限公司

关于公司取得新兽药注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

根据《兽药管理条例》、《兽药注册办法》等有关规定，经中华人民共和国农业农村部审查，批准中国农业科学院上海兽医研究所与吉林正业生物制品股份有限公司等单位联合研发申报的“猪伪狂犬病灭活疫苗(JS-2012- Δ gI/gE株)”获得新兽药注册证书((2022)新兽药证字70号)，具体情况如下：

一、新兽药产品基本情况

- 1、新兽药名称：猪伪狂犬病灭活疫苗(JS-2012- Δ gI/gE株)。
- 2、商品名称：正伪净。
- 3、主要成分与含量：含gI和gE基因缺失的伪狂犬病病毒(JS-2012- Δ gI/gE株)，灭活前每毫升病毒含量为 $10^{7.0}$ TCID₅₀。
- 4、作用与用途：用于预防猪伪狂犬病。免疫产生期为二免后2周，免疫持续期为5个月。
- 5、规格：10ml/瓶；20ml/瓶；40ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶。

二、新兽药研发情况

该新兽药是由公司与中国农业科学院上海兽医研究所建立战略合作研发关系以来，联合申报获批的第二个新兽药证书，公司是注册检验送样单位。双方其他合作项目，仍在继续实施中。

伪狂犬病(pseudorabies, PR)是由伪狂犬病毒(Pseudorabies virus, PRV)感染而引起的一种急性、烈性、高致死性传染病，严重影响养猪业的健康发展。2011年以来，随着伪狂犬病毒变异株的出现，造成妊娠母猪流产和初生乳猪死亡，给养猪业造成了惨重经济损失。

猪伪狂犬病是《农业农村部关于推进动物疫病净化工作的意见》（农牧发〔2021〕29号文）提出实现净化要求的三个垂直传播性猪病之一。

猪伪狂犬病灭活疫苗（JS-2012- Δ gI/gE株）是基于猪伪狂犬病毒变异株研究开发的疫苗，缺失gE基因使其可作为分子标记区分野毒感染动物与疫苗接种动物，适用于猪伪狂犬病的防控与净化。

三、新兽药上市前的相关程序

该新兽药上市前尚需获得农业农村部核发该产品的“兽药产品批准文号”。由于公司是该新兽药的注册检验送样单位，需要提交相关书面材料审核通过后即可获得“兽药产品批准文号”。之后除履行产品批签发程序外，无需再履行其他审批程序。

四、对公司的影响及风险提示

1、对公司的影响

猪伪狂犬病灭活疫苗（JS-2012- Δ gI/gE株）新兽药证书的取得，是正业生物实现“唯客为先，科技驱动”愿景的坚实一步，是正业生物满足市场需求，重视科技创新，突破技术堡垒，努力实现“科技让动物更美好”企业使命的又一里程碑，有利于建立和巩固公司在猪用疫苗市场的核心竞争力。公司将利用已建立的市场化销售体系，推动该产品的市场化销售，提升公司的综合盈利能力。

2、风险提示

兽用疫苗产品销售受产业政策、市场容量、市场竞争、动物疫情等诸多因素影响，后续该产品收益情况存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

《中华人民共和国农业农村部公告—第616号》。

特此公告。

吉林正业生物制品股份有限公司

董事会

2022年11月11日