

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2024-40 号

债券简称：海正定转

债券代码：110813

浙江海正药业股份有限公司

关于子公司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法律责任。

近日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江海正动物保健品有限公司的全资子公司云南生物制药有限公司（以下简称“云生公司”）收到中华人民共和国农业农村部核准签发的猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒 DBN01 株+DJ-166 株）兽药产品批准文号批件。现就相关情况公告如下：

一、批件基本信息

通用名称：猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒 DBN01 株+DJ-166 株）

兽药产品批准文号：兽药生字 250121165

批准文号有效期：2024-04-03 至 2029-04-02

商品名称：云圆清

含量规格：20ml/瓶、100ml/瓶、250ml/瓶、500ml/瓶

企业名称：云南生物制药有限公司

生产地址：云南省昆明市高新区马金铺园区生物谷街 996 号

二、产品基本情况

猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒 DBN01 株+DJ-166 株）为三类新兽药，适用于预防猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病和猪支原体肺炎（猪喘气病）。猪圆环病毒病（PCVD）是由猪圆环病毒（PCV）引起的一种多系统功能障碍性疾病，猪对 PCV2 具有较强的易感性，主要体现为体质下降、生长发育不良、消瘦、贫血、黄疸、呼吸困难、渗出性皮炎、腹泻、母猪繁殖障

碍等临床症状。PCV 在猪场中可广泛传播，且易于其他病菌混合感染。猪支原体肺炎是由猪肺炎支原体引发的一种慢性肺炎，猪肺炎支原体是养猪业中感染最普遍且显著影响经济的呼吸道病原体之一，其可与猪圆环病毒混合感染，严重危害养猪业的正常生产。云生公司通过完成重组杆状病毒 DBN01 株的猪圆环病毒 Cap 蛋白高效表达工艺、猪肺炎支原体 DJ-166 株的高效培养工艺、抗原纯化和浓缩工艺研究，实现圆支二联苗的产业化生产，将有助于预防猪圆环病毒和猪肺炎支原体的混合感染及养猪业疫病净化。云生公司是国内第三家获得该疫苗产品批准文号批件的企业，其他主要生产厂家有金宇保灵生物药品有限公司、兆丰华生物科技（南京）有限公司。

2023 年 10 月 18 日，中华人民共和国农业农村部受理了云生公司递交的猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒 DBN01 株+DJ-166 株）产品批准文号申请。

截至目前，公司通过公开渠道未能获得市场其他公司上述同类产品具体销售收入数据。

三、风险提示

云生公司已按照《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》等规定的要求取得猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒 DBN01 株+DJ-166 株）兽药产品批准文号批件，该疫苗具备上市销售条件。

本次云生公司获得猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒 DBN01 株+DJ-166 株）兽药产品批准文号，将进一步丰富公司兽用疫苗产品线和产品结构，有利于进一步推动公司在兽用疫苗板块的战略布局，提升公司市场竞争力。因产品的上市销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇二四年四月十七日