

以梦为马、扬帆起航

刘守川

海南 博鳌

奋斗 进取



山东海利公司介绍



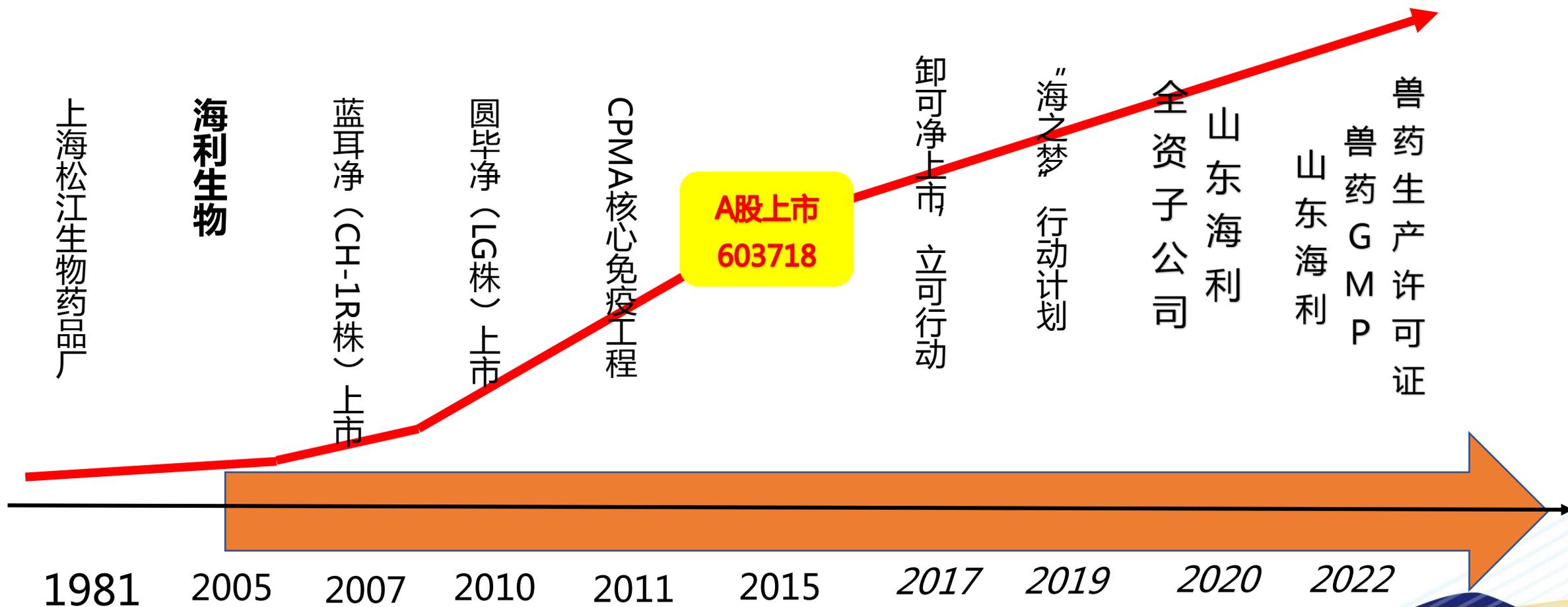
创新平台建设



未来可期

奋斗进取

感谢海利一家人，携手同行四十载



奋斗佳话



布病疫苗生产车间（二期预留）

非洲猪瘟疫苗车间、抗体车间

P3动物房（二期预留）

仓储动力中心

核酸疫苗车间

实验动物房

质检研发综合办公楼

活疫苗车间

灭活疫苗车间

以新版GMP为契机，新起点，新高度

一是提高了无菌兽药和兽用生物制品的生产标准。按照生产暴露风险，将无菌兽药和兽用生物制品洁净级别设置为A、B、C、D 4个级别，**增加了生产环境在线监测**要求，注重动静态控制相结合，提高产品质量保证水平。（**更高的无菌要求**）

二是提高并细化了软件管理要求。加强了兽药质量管理的内容，引入**质量风险管理**、变更控制、偏差处理、纠正和预防措施、产品质量回顾分析、持续稳定性考察计划、设计确认等新制度，提出明确要求，从多个方面保证兽药产品质量。（**更严格的质量管理措施**）

三是**提高了从业人员的素质和技能要求**。增加了对从事兽药生产质量管理人员素质要求的条款和内容，进一步明确职责，如明确企业的关键人员包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人等必须具备的资质和应履行的职责。（**更高的人员素质**）

四是提高了文件管理的要求。细化了主要文件的管理流程和文件内容，如质量标准、工艺规程、批生产记录等，**增强了指导性和可操作性**。（**生产管理标准更规范化**）

山东海利公司介绍



山东海利园区是2020年7月份动工，2022年2月份首次通过农业部新版GMP动态验收。

共计3个车间10条生产线，包括了全病毒活苗与灭活疫苗、亚单位（VLP）疫苗、细菌活苗与灭活疫苗核酸疫苗等。除完全承接了上海海利的11个猪用产品，可拓展后续新的产品。





灭活疫苗车间

车间占地4320m²，建筑面积10362.8m²，
其中洁净生产区面积3345m²。车间为两层建筑：
一层为抗原生产区，二层为成品生产区。

山东海利整体概况



灭活疫苗车间生产线（5条线）：

- 1、细菌灭活疫苗（含细菌培养亚单位疫苗）1条：大肠、链球、支原体、副猪
- 2、细胞培养病毒灭活疫苗2条：PT二联、细小
- 3、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗1条：圆环
- 4、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗）1条：猪瘟E2
- 5、成品生产线：乳化配苗、2条罐装线



猪支原体肺炎灭活疫苗
(NJ株)



猪圆环病毒2型灭活疫苗



猪细小病毒病灭活疫苗



猪传染性胃肠炎
猪流行性腹泻二联灭活疫苗



猪链球菌二价灭活疫苗



仔猪大肠埃希氏菌病
三价灭活疫苗



活疫苗车间

车间建筑面积8317m²，其中洁净生产区面积3039m²。车间为两层建筑：一层为抗原生产区，二层为成品生产区。

山东海利整体概况



活疫苗车间生产线（4条线）：

- 1、细胞培养病毒活疫苗2条：蓝耳、猪瘟、伪狂犬、乙脑、PTR三联
- 2、细胞悬浮培养病毒活疫苗（含细胞悬浮培养亚单位疫苗）1条：产品工艺升级
- 3、细菌活疫苗1条：副猪三价
- 4、成品生产线：洗烘联动线、冻干联动线、2条灌装线





细胞反应器

生物反应器



车间场景



冻干制剂成品联动线

联动线整体生产环境为B+A，生产速度为500瓶/min,可以在3小时内灌装完成。



灌装机
自动进出料平台



山东海利公司介绍



创新平台建设



未来可期

奋斗进取

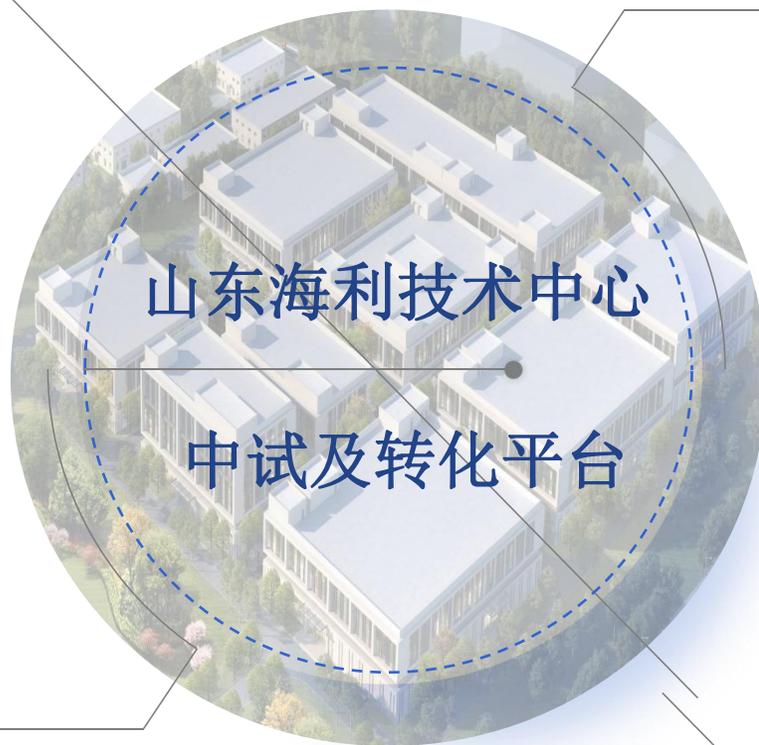
创新体系建设

打造“一体两翼”创新平台



猪用疫苗/新材料/新技术

上海研发中心



山东海利技术中心

中试及转化平台

青岛研发中心

水产、宠物、检测服务



对外合作



➤ **知名大学**（南京农业大学，华中农业大学，河南农业大学，北京农林科学院，华东理工大学，复旦大学医学院）



➤ **知名研究所**（哈尔滨兽医研究所，江苏农科院）



江苏省农业科学院



北京市农林科学院
Beijing Academy of Agriculture and Forestry Sciences

➤ **知名国内外企业**（阿根廷Biogénse Bagó公司，格兰柏生化有限公司（香港））



二、创新体系建设

创新体系打造





山东海利公司介绍



创新平台建设



未来可期

奋斗进取

坚定“产品和服务”双轮驱动战略

从产品供应商向解决方案一体化转变



不断的产品升级迭代

未来可期

二零二二年

上海海利产品落地

二零二三年

新产品上市

二零二四年~

持续新品投放

奋斗佳话

上海海利产品落地 (2022)



产品种类	目前状态	
猪圆环病毒2型灭活疫苗 (LG株)	已取得文号	2022.12上市
猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗	已取得文号	2022.12上市
猪细小病毒病灭活疫苗 (S-1株)	已取得文号	2022.12上市
猪链球菌灭活疫苗 (马链球菌兽疫亚种+猪链球菌2型)	已取得文号	2023.03上市
仔猪大肠埃希氏菌病三价灭活疫苗	已取得文号	2022.12上市
猪支原体肺炎灭活疫苗 (NJ株)	已取得文号	2022.12上市
猪繁殖与呼吸综合征病毒活疫苗 (CH-1R株)	已取得文号	2022.12上市
猪瘟活疫苗 (细胞源)	已取得文号	2022.12上市
伪狂犬病活疫苗 (Bartha-K61株)	已取得文号	2022.12上市
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)	已取得文号	2022.12上市
猪乙型脑炎活疫苗 (SA14-14-2株)	已取得文号	2022.12上市

猪瘟病毒E2蛋白重组杆状病毒灭活疫苗
(WH-09株)

禽流感DNA疫苗
(H5亚型, pH5-GD)



Happy new year

副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗
(4型H4L1株+5型H5L3株+12型H12L3株)

猪圆环病毒2型、猪支原体肺炎二联灭活疫苗
(162株+HP-G株)

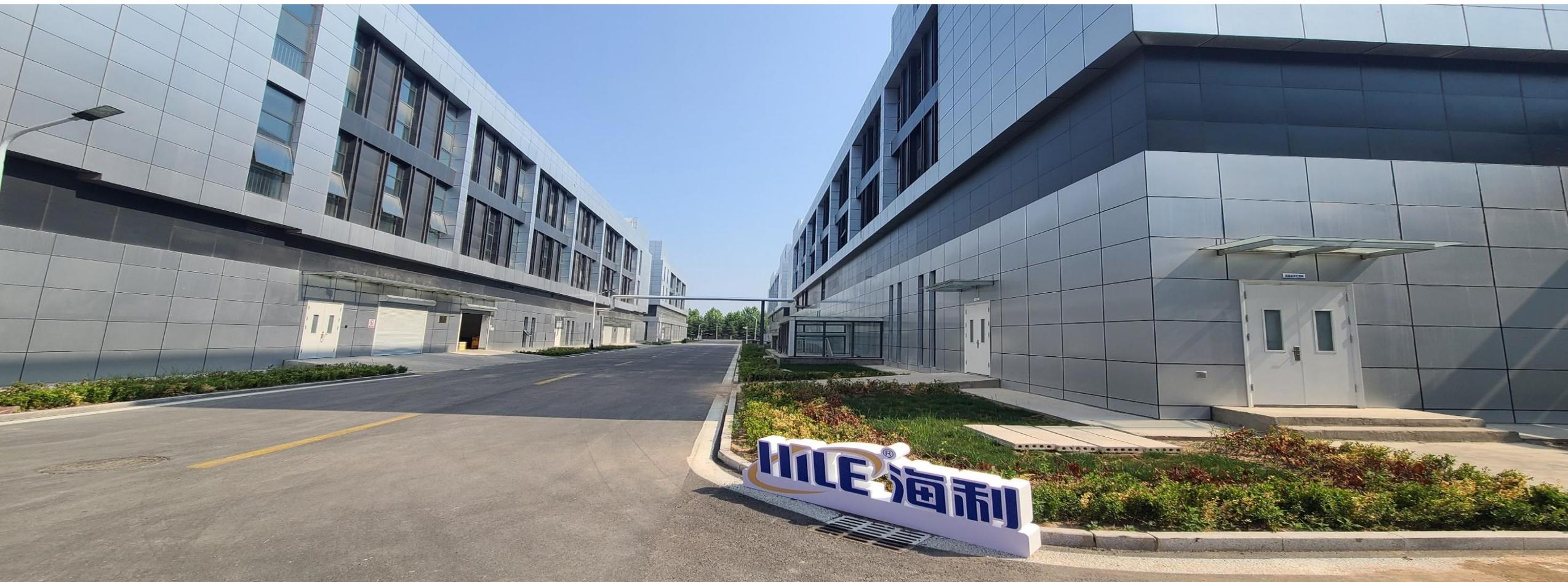
未来可期 (2024~)

序号	项目名称	研究形式	序号	项目名称	研究形式
1	重组猪流感病毒H1N1亚型灭活疫苗	合作开发	6	PCV3基因工程亚单位疫苗及其ELISA诊断试剂盒	自主研发
2	猪繁殖与呼吸障碍综合征病毒亚单位疫苗	合作开发	7	副猪嗜血杆菌基因工程亚单位疫苗	自主开发
3	猪瘟、猪伪狂犬基因工程二联活疫苗	合作开发	8	猪链球菌基因工程亚单位疫苗	自主开发
4	猪瘟病毒人5型复制缺陷型腺病毒载体活疫苗	合作开发	9	猪丹毒基因工程亚单位疫苗	自主开发
5	猪 α 、 γ 干扰素注射液	合作开发	10	猪萎缩性鼻炎基因工程亚单位疫苗	自主开发

未来



产品一流 服务致胜



山东海利欢迎您参观交流



谢谢！

奋斗进取