

申联生物医药（上海）股份有限公司
关于取得兽药产品批准文号批件暨
公司募集资金投资项目正式投产的公告

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。

重要内容提示：

- 公司首次公开发行募投项目产品“猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）”于近日获得中华人民共和国农业农村部核发的产品批准文号批件，标志着公司首次公开发行募集资金投资项目正式投产。产品销售之前，除履行产品批签发程序外，无需履行其他审批程序。
- 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达预期的风险。投产后产品若不能取得市场认可或市场销售网络不能顺利拓展，可能导致公司 2021 年营业收入和利润与上年同期相比出现下滑。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

根据《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等有关规定，经中华人民共和国农业农村部审查，准予公司生产猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株），并核发兽药产品批准文号批件，具体情况如下：

一、兽药产品批准文号基本情况

- （一）兽药产品批准文号：兽药生字280187542
- （二）通用名称：猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）
- （三）商品名称：泰吉联
- （四）含量规格：20ml/瓶、50 ml/瓶、100 ml/瓶、250 ml/瓶
- （五）有效期：2021-02-09至2026-02-08
- （六）监测期：2021-02-09至2023-02-22

二、新兽药产品相关研究开发情况

猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）于 2013 年开始由公司与中国农业科学院兰州兽医研究所、中农威特生物科技股份有限公司、金宇保灵生物药品有限公司联合研发，于 2017 年 12 月 11 日获得国家一类新兽药注册证书。

三、新兽药产品市场情况

该产品的合作研发单位中农威特生物科技股份有限公司、金宇保灵生物药品有限公司于 2018 年取得产品批准文号并生产销售，公司未能从公开渠道获得上述产品销售数量及金额。通过查询《国家兽药基础数据库》，获得两家单位该产品批签发数量如下：

疫苗名称	生产企业	批签发数量(2018 年-2020 年)
猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）	中农威特	86 批
	金宇保灵	214 批

注：批签发每批次的疫苗产量未知。

四、新兽药产品上市前的相关程序

该疫苗产品是公司首次公开发行人募投项目“悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”产品。募投项目总投资 8.681 亿元，其中募集资金投资额 4.4 亿元建设两条悬浮培养口蹄疫灭活疫苗生产线，设计产能共 2.5 亿头份。其中第一条生产线已建设完成，于 2019 年 2 月通过 GMP 静态验收后进行试生产，于 2020 年 5 月通过了生物安全三级防护验收和兽药 GMP 验收。本次取得产品批准文号后募投项目产品正式投产。第二条生产线基础设施建设完成，设备尚未采购。

五、对公司的影响及风险提示

1. 对公司的影响

该疫苗产品使用公司拥有的行业先进的病毒灭活技术、细胞悬浮培养工艺、抗原浓缩纯化等关键核心技术进行制备，显著提高了抗原产量，提升了生产能力，降低了生产成本，同时具有良好的抗原性和免疫效力，具有较强的市场竞争力。该产品投产后，将提升公司的市场竞争力和行业地位。

2. 重要风险提示

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达预期的风险。投产后产品若不能取得市场认可或市场销售网络不能顺利拓展，可能导致公司 2021 年营业收入和利润与上年

同期相比出现下滑。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

申联生物医药（上海）股份有限公司董事会

2021年2月10日