

申联生物医药（上海）股份有限公司自愿披露 关于取得《兽药 GMP 证书》和 《兽药生产许可证》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、准确性和完整性依法承担法律责任。

申联生物医药（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）兰州分公司于近日收到甘肃省畜牧兽医局核发的《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》，具体情况如下：

一、《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》相关信息

1. 《兽药 GMP 证书》

证号：（2021）兽药 GMP 证字 28002 号

企业名称：申联生物医药（上海）股份有限公司兰州分公司

生产地址：甘肃省兰州市兰州新区昆仑山大道中段 2398 号

验收范围：细胞悬浮培养口蹄疫病毒灭活疫苗、合成肽疫苗（2 条）、细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗

有效期：2021 年 5 月 26 日至 2026 年 5 月 25 日

2. 《兽药生产许可证》

证号：（2021）兽药生产证字 28018 号

企业名称：申联生物医药（上海）股份有限公司兰州分公司

注册地址：甘肃省兰州市兰州新区昆仑山大道中段 2398 号

生产地址：甘肃省兰州市兰州新区昆仑山大道中段 2398 号

生产范围：细胞悬浮培养口蹄疫病毒灭活疫苗、合成肽疫苗（2 条）、细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗

有效期：2021 年 5 月 26 日至 2026 年 5 月 25 日

二、本次通过验收的生产线及计划生产产品情况

公司本次通过验收的细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗生产线可用于生产猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）等产品。猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）已取得新兽药注册证书，具体情况详见公司于 2021

年 9 月 29 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于获批新兽药注册证书的公告》（公告编号：021-056）。本次细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗生产线通过验收后，公司将积极开展猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）产品批准文号申请工作，尽快推进该产品上市销售。

三、同类产品的市场情况

产品种类	代表产品	主要生产厂家	市场销售情况
细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗生产线	猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）	江苏南农高科技股份有限公司等	公司未能从公开渠道获得行业其他公司具体销售情况。

注：主要生产厂家信息来源于中国兽药信息网。

四、对公司的影响及风险提示

本次公司的细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗生产线通过了新版兽药 GMP 验收并取得《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》，标志着上述生产线已满足新版兽药 GMP 要求，丰富了产品生产线的种类，符合公司“一体两翼”的产品布局，在坚持以口蹄疫疫苗为主体的基础上，逐步实现其他动物疫苗产品上市销售，为公司实现产品多元化发展起到推动作用。

公司猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）已取得新兽药证书，即将提交产品批准文号申请，待取得产品批准文号及产品获批签发后方可上市销售。受国家政策变化和行政审批进度等多种因素影响，上述产品具体上市销售时间存在不确定性，预计不会对公司本年度经营业绩产生重大影响。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

2022 年 3 月 31 日