

## 申联生物医药（上海）股份有限公司 自愿披露关于疫苗产品通过农业农村部应急评价的公告

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，公司与中国农业科学院兰州兽医研究所等单位联合研制的牛结节性皮肤病灭活疫苗（山羊痘病毒 AV41 株，悬浮培养）已通过农业农村部组织的应急评价，具体情况如下：

### 一、应急评价产品基本情况

- 通用名称：牛结节性皮肤病灭活疫苗（山羊痘病毒 AV41 株，悬浮培养）
- 商品名称：无
- 作用与用途：用于预防牛结节性皮肤病。
- 用法与用量：颈部肌肉注射。3 月龄及以上牛注射 2.0ml，14 日后再次注射 2.0ml。
- 贮藏与有效期：2~8℃保存，有效期为 12 个月。

### 二、应急评价产品研究开发情况

该产品是我国第一个获批的用于紧急预防牛结节性皮肤病的疫苗产品，属于国家重大动物疫病应急处置所需的兽药。该产品系公司与中牧实业股份有限公司、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联合研制。

牛结节性皮肤病 (Lumpy skin disease, LSD) 是由痘病毒科山羊痘病毒属牛结节性皮肤病病毒引起的牛全身性感染疫病，临床以皮肤出现结节为特征。世界动物卫生组织 (WOAH) 将其列为法定报告动物疫病。该疫病主要通过吸血昆虫（蚊、蝇、蠓、虻、蛇、蜱等）叮咬传播，能感染所有牛，黄牛、奶牛、水牛等易感，无年龄差异。

### 三、兽药产品上市前的相关程序

根据农业农村部《兽药注册评审工作程序》，对重大动物疫病应急处置所需的兽药，农业农村部可启动应急评价，获批临时兽药产品批准文号后进行应急使用。该产品目前已通过农业农村部组织的应急评价，产品上市前尚需取得临时兽药产品批准文号。

公司将积极组织该产品的试生产及临时兽药产品批准文号的申报工作，加快推进该产品上市应急使用，以助力国家对重大动物疫病的防控，维护畜牧业健康稳定发展。

#### **四、对公司的影响及风险提示**

##### **1、对公司的影响**

本次公司的牛结节性皮肤病灭活疫苗（山羊痘病毒 AV41 株，悬浮培养）产品通过农业农村部组织的应急评价，未来该产品上市后将进一步丰富公司的动物疫苗产品种类，推动公司产品及业务向多元化方向发展，利用公司现有相关疫苗生产线组织生产，将提升产线的产能利用率，提高公司的盈利水平及市场竞争力，对公司经营发展具有一定的积极推动作用。

##### **2、风险提示**

该产品上市之前尚需取得临时兽药产品批准文号，获批时间存在不确定性；另外，兽用疫苗产品销售受行业政策、市场容量、市场竞争、动物疫情等诸多因素的影响，后续该产品收益情况存在不确定性。预计不会对公司 2023 年营业收入和利润带来较大影响。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

2023 年 5 月 19 日