

申联生物医药（上海）股份有限公司 自愿披露关于取得产品批准文号批件的公告

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病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒，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

- 1、兽药产品批准文号：兽药生字 090298099
- 2、通用名称：猪口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒
- 3、商品名称：无
- 4、有效期：2022-06-17 至 2027-06-16
- 5、规格：1 个 96 孔板/盒；2 个 96 孔板/盒

二、兽药产品市场情况

公司通过公开途径未能查询到市场同类产品的具体销售情况。

三、兽药产品上市前的相关程序

本次取得上述产品批准文号批件，标志着上述诊断试剂产品具备上市销售条件。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。

四、对公司的影响及风险提示

1. 对公司的影响

上述产品可用于检测猪口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体。公司位于上海工厂的免疫学类诊断制品（A 类）生产线及分子生物学类诊断制品（B 类）生产线均已通过 GMP 验收，本次获得批准的猪口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒是公司首次获批的诊断试剂产品，标志着公司“一体两翼”产品布局的新发展，即向口蹄疫疫苗领域及其他动物疫苗领域外的兽医诊断制品领域延伸拓展。该产品一方面能够为公司口蹄疫疫苗产品销售提供配套服务，提升疫苗的市场应用及服务能力，另外能够增加公司市场销售产品品类，扩大业务规模，提升公司在兽用生物制品行业的核心竞争力。

2. 风险提示

上述产品销售受产业政策、市场容量、市场竞争等诸多因素影响，后续该产

品收益情况存在不确定性，预计不会对2022年的业绩产生较大贡献，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6月23日