

**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，准予公司生产非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒，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 090298871
- 2、通用名称：非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒
- 3、商品名称：无
- 4、有效期：2022-07-15 至 2027-07-14
- 5、含量规格：50 头份/盒

**二、兽药产品市场情况**

| 兽药产品                 | 其他主要生产厂家                    | 市场销售情况                   |
|----------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒 | 郑州中道生物技术有限公司、北京明日达科技发展有限公司等 | 公司未能从公开渠道获得行业其他公司具体销售情况。 |

**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。公司位于上海工厂分子生物学类诊断制品（B 类）生产线已通过 GMP 验收，上述产品销售之前，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**

本次获批的非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒可用于血液、脾脏、肝脏、淋巴结、扁桃体、肾脏、肌肉、环境样品等样品中非洲猪瘟病毒核酸的检测。该产品是继猪口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒获批后又一可上市销售的诊断试剂产品。该产品获批能够推动公司“一体两翼”产品布局和发展，丰富公司产品品类，扩大业务规模，将进一步提升公司在兽用生物制品行业的核心竞争力。

## 2. 风险提示

上述产品用于非洲猪瘟病毒核酸的检测，不能用于预防和治疗非洲猪瘟疫病。新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年度业绩产生较大贡献，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7月22日