

## 申联生物医药（上海）股份有限公司 自愿披露关于取得兽药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，准予公司生产猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（重组杆状病毒 OKM 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

- 1、兽药产品批准文号：兽药生字 280181172
- 2、通用名称：猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）
- 3、商品名称：联圆净
- 4、有效期：2022-10-31 至 2027-10-30
- 5、含量规格：10ml/瓶；20ml/瓶；40ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶；500ml/瓶

### 二、新兽药产品相关研究开发情况

目前，我国市场上猪圆环病毒 2 型疫苗主要包括灭活疫苗、大肠杆菌源基因工程亚单位疫苗以及杆状病毒载体基因工程亚单位疫苗等三类产品。该圆环疫苗产品是国内第二个获得新兽药证书的杆状病毒载体基因工程亚单位疫苗，系公司与南京农业大学等单位联合研发。产品采用杆状病毒真核表达系统，高效表达完整的圆环病毒类病毒颗粒抗原，配合特制的水佐剂，使得疫苗抗原纯度更高，具有交叉保护性强，免疫效果好等特点。

### 三、兽药产品上市前的相关程序

公司本次取得猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）产品批准文号批件，标志着该圆环疫苗产品具备上市销售条件。该产品相关生产线—细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗生产线已通过 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**

猪圆环疫苗属于猪用疫苗市场中较大的单品之一，具有较大的用户基数和一定的市场空间。公司猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）获得兽药产品批准文号批件后，是公司即将上市销售的第一个非口蹄疫类疫苗产品，标志着公司在多元化发展战略方面迈出了新的步伐，有利于巩固公司在猪用疫苗市场的核心竞争力。公司将利用已建立的市场化销售体系，推动该产品的市场化销售，提升公司的综合盈利能力。

## **2. 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确定性。预计不会对公司 2022 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  
2022 年 11 月 10 日