

证券代码：688526 证券简称：科前生物 公告编号：2021-001

武汉科前生物股份有限公司关于取得 《兽药 GMP 证书》、《兽药生产许可证》的自愿性信息 披露公告

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。

武汉科前生物股份有限公司（下称“科前生物”或“公司”）新生产车间的 7 条生产线经现场检查和审核批准，符合相关要求，于近日收到湖北省农业农村厅核发的《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》的相关信息

1、《兽药 GMP 证书》

企业名称：武汉科前生物股份有限公司

证号：（ 2020 ） 兽药 GMP 证字 17009 号

生产地址：武汉市东湖新技术开发区高新二路 419 号

验收范围：细胞毒活疫苗（2 条）、细胞毒灭活疫苗、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含病毒表达和细胞表达亚单位疫苗）、免疫学类诊断制品（A 类）（2 条）、分子生物学类诊断制品（A 类）

有效期：2020 年 11 月 5 日 至 2025 年 11 月 4 日

2、《兽药生产许可证》

企业名称：武汉科前生物股份有限公司

证号：（2020）兽药生产证字 17004 号

生产地址：武汉市东湖新技术开发区高新二路 419 号

验收范围：胚毒活疫苗、细菌活疫苗、胚毒灭活疫苗、细菌灭活疫苗、细胞毒活疫苗（3 条）、细胞毒灭活疫苗（2 条）、细胞毒悬浮培养灭活疫苗、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含病毒表达和细胞表达亚单位疫苗）、免疫学类诊断制品（A 类）（2 条）、分子生物学类诊断制品（A 类）

有效期：2020 年 11 月 5 日 至 2022 年 5 月 31 日

二、本次通过验收的生产线及计划生产产品情况

序号	生产车间	设计年产能	主要生产品种
1	细胞毒活疫苗生产线 1	8 亿羽份	鸡马立克氏病活疫苗（814 株）
2	细胞毒活疫苗生产线 2	3200 万瓶	猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（HB2000 株），猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（WH-1R 株+AJ1102-R 株）等产品
3	细胞毒灭活疫苗生产线	3 亿 ml	猪伪狂犬病灭活疫苗、猪细小病毒病灭活疫苗

			(WH-1 株) 等产品
4	细胞悬浮培养病毒灭活疫苗(含病毒表达和细胞表达亚单位疫苗) 生产线	5 亿 ml	猪传染病胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗(WH-1 株+AJ1102 株), 猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗(WH-09 株) 等产品
5	免疫学类诊断制品(A 类) 生产线(2 条)	1 亿头份	猪圆环病毒 2-dCap-ELISA 抗体检测试剂盒等试剂盒产品
6	分子生物学类诊断制品(A 类) 生产线	1 亿头份	非洲猪瘟病毒实时荧光 PCR 检测试剂盒等产品

三、 同类产品的市场情况

序号	主要生产品种	主要生产厂家	市场销售情况
1	鸡马立克氏病活疫苗(814 株)	北京华都诗华生物制品有限公司等	公司未能从公开渠道获得行业其他公司具体销售情况
2	猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗(HB2000 株)	中牧实业股份有限公司成都药械厂、安徽东方帝维生物制品股份有限公司	
3	猪传染性胃肠炎、猪流	国药集团扬州威克生	

	行性腹泻二联活疫苗 (WH-1R 株+AJ1102-R 株)	物工程有限公司、乾元 浩生物股份有限公司 南京生物药厂	
4	猪伪狂犬病灭活疫苗	中牧实业股份有限公司 成都药械厂	
5	猪细小病毒病灭活疫苗 (WH-1 株)	中牧实业股份有限公司 成都药械厂	
6	猪传染病胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗(WH-1 株+AJ1102 株)	山东华宏生物工程有限公司、安徽东方帝维生物制品有限公司	
7	猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗 (Rb-03 株)	天康生物股份有限公司	
8	猪 圆 环 病 毒 2-dCap-ELISA 抗体检测试剂盒	瑞普(保定)生物药业有限公司等	
9	非洲猪瘟病毒实时荧光 PCR 检测试剂盒	洛阳莱普生信息科技有限公司、哈尔滨元亨生物药业有限公司、青岛立见诊断技术发展中心、北京森康生物技	

		术开发有限公司等	
--	--	----------	--

四、 对公司的影响及风险提示

武汉科前生物股份有限公司7条智能化生产线通过GMP验收并取得《兽药GMP证书》、《兽药生产许可证》，有利于实现智能化、集约化生产，扩大现有生产产能，提高产品质量，提升公司核心竞争力。

公司本次取得的《兽药GMP证书》、《兽药生产许可证》，预计不会对公司本年度经营业绩产生重大影响。由于兽药的研发、生产、销售受国家政策、市场环境等多种因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

武汉科前生物股份有限公司

董 事 会

二〇二一年一月十六日