

申联生物医药（上海）股份有限公司
关于拟将公司上海口蹄疫合成肽疫苗生产线搬迁至
兰州分公司并变更公司《兽药生产许可证》许可范围的公告

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个别及连带责任。

重要内容提示：

- 公司拟将位于上海工厂的口蹄疫合成肽疫苗生产线搬迁至兰州分公司，目前上海工厂口蹄疫合成肽疫苗生产线已停产，预计停产时间一年，具体停产时间取决于兰州分公司何时建成口蹄疫合成肽疫苗生产线。待兰州分公司口蹄疫合成肽疫苗生产线建成后，将以兰州分公司的名义重新申请相关资质后恢复生产。
- 重要风险提示：公司的生产车间在搬迁重建的过程中，如果项目建设进度缓慢，不能在预计时间内完成建设或者建成后不能取得相关资质，会对公司后续发展造成不利影响。

一、口蹄疫合成肽疫苗生产线搬迁概况

根据农业农村部要求及公司长远发展规划，公司第二届董事会第十八次会议于 2021 年 2 月 8 日作出决议，决定将公司上海口蹄疫合成肽疫苗生产线搬迁至兰州分公司，预计投资规模 5000 万元。公司已向上海市农业农村委员会申请将“（2017）兽药生产证字 09029 号”《兽药生产许可证》的生产范围由“口蹄疫合成肽疫苗、免疫学类诊断制品（A 类）”变更为“免疫学类诊断制品（A 类）”，目前公司已经完成了上述变更。兰州分公司的口蹄疫合成肽疫苗生产线建成后，将以兰州分公司的名义重新申请相关资质。

多年以来，公司在生产和质量管理方面严格执行兽药 GMP 规范，产品质量合格率 100%，未出现生产质量、生产安全等违法违规情况。根据公司多年以来的合规经营情况和目前行业法律法规现状，公司生产线搬迁完成后重新申请相关经营资质不存法律障碍。

二、口蹄疫合成肽疫苗生产线搬迁的原因

2020年4月21日，农业农村部发布了《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》（以下简称“新版兽药GMP”），并规定于2020年6月1日正式生效，根据《中华人民共和国农业农村部公告第293号》的规定，所有兽药生产企业均应在2022年6月1日前达到新版兽药GMP要求，经验收合格后重新发放兽药生产许可证。因此我公司需对口蹄疫合成肽疫苗生产车间进行改造或重建以满足新版兽药GMP要求，该项工作拟于2021年初进行规划和实施。

根据公司与行业主管部门于2021年2月8日沟通的情况，行业主管部门统筹考虑向公司兰州分公司颁发口蹄疫灭活疫苗产品批准文号事宜、重大动物疫病疫苗生产企业行业管理和国家生物安全防控等因素，要求公司将上海口蹄疫合成肽疫苗生产线搬迁至兰州，与兰州分公司的口蹄疫灭活疫苗生产线集中统一管理，加强防范生物安全风险。

三、对公司的影响和风险

1、上海工厂的口蹄疫合成肽疫苗生产线已停产，预计停产时间一年，具体停产时间取决于兰州分公司何时建成口蹄疫合成肽疫苗生产线。待兰州分公司口蹄疫合成肽疫苗生产线建成后，将以兰州分公司的名义重新申请相关资质后恢复生产。

2、兰州分公司口蹄疫合成肽疫苗生产线建成后仍需要向行业主管部门申请相关资质。如果不能取得兽药GMP证书、生产许可证等相关资质，将对公司后续发展造成不利影响。

3、公司现有合成肽疫苗库存预计能实现销售收入的金额相当于上年度全年的73%（按照上年度销售平均价格），2021年公司的合成肽疫苗销售收入会出现一定幅度的下滑。

4、公司于2021年2月9日取得了猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗的产品批准文号批件（详见公司同日发布的《关于取得兽药产品批准文号批件暨公司募集资金投资项目正式投产的公告》（公告号：2021-010）），公司兰州分公司口蹄疫灭活疫苗可正式投产，预计能为公司带来收入增长点，但如果产品不能取得市场认可或市场销售网络不能顺利拓展，可能导致公司2021年营业收入和利润与上年同期相比出现下滑。

特此公告。

申联生物医药（上海）股份有限公司董事会

2021年2月10日