

申联生物医药（上海）股份有限公司

关于获批新兽药注册证书的公告

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，并对内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经中华人民共和国农业农村部审查，批准公司与其他单位联合申报的猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）为新兽药，并核发《新兽药注册证书》，具体详情如下：

一、新兽药的基本信息

通用名：猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）

英文名称：Subunit Vaccine of Porcine Circovirus Type 2（Recombinant Baculovirus Strain OKM）

新兽药证号：（2021）新兽药证字 62 号

注册分类：三类

研制单位：江苏南农高科技股份有限公司、南京农业大学、申联生物医药（上海）股份有限公司、吉林正业生物制品股份有限公司

监测期：3 年

主要成分与含量：疫苗中含重组杆状病毒 OKM 株感染昆虫细胞中的 PCV2 Cap 重组蛋白，抗原含量不低于 16.0μg/ml。

作用与用途：用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫期为 5 个月。

二、该兽药产品研发及市场背景情况

该产品系公司与南京农业大学等单位联合研发的产品。猪圆环病毒病是一种主要由猪圆环病毒 2 型（PCV-2）病原体引起的，主要以系统功能障碍、免疫力下降为特征的一种传染病。猪圆环病毒 2 型感染后，会引起母猪如早期流产等繁殖障碍，仔猪出现呼吸急促、慢性消瘦，育肥猪出现顽固性腹泻等。且该病毒常与其他病原混合感染，疫情爆发将会对畜牧养殖业带来较大的经济损失。

目前，疫苗免疫是最有效防控措施。我国市场上猪圆环病毒病 2 型疫苗主要以灭活疫苗、基因工程疫苗为主，其中猪圆环病毒 2 型杆状病毒载体表达的基因工程疫苗产品相对较少。根据中国兽药协会《兽药产业发展报告》，2016 年至

2020 年我国猪圆环病毒 2 型灭活疫苗销售额分别为 6.82 亿元、8.05 亿元、6.03 亿元、4.17 亿元、5.68 亿元。公司通过公开途径未能查询到猪圆环病毒基因工程疫苗产品的具体销售情况。近年来，随着基因工程技术的发展以及基因工程疫苗的安全性、有效性的优势，包括本产品在内的猪圆环病毒基因工程疫苗将逐渐成为新的疫苗研发方向之一。

三、该兽药产品对公司的影响

该产品的成功获批，将进一步丰富公司的产品种类，推动公司产品及业务向多元化方向发展。公司将依据《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定申请批准文号。由于取得产品批准文号的时间存在不确定性，预计不会对 2021 年度公司经营业绩产生影响。

四、风险提示

该产品上市销售前尚需取得产品批准文号。因受产品试生产和行政审批等因素的影响，公司取得该兽药产品批准文号以及后续生产销售的时间均存在不确定性。同时，如果该产品市场推广和经营销售情况不理想，可能存在该新兽药产品投产后无法达到预期效益的风险。提请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

申联生物医药（上海）股份有限公司董事会

2021 年 9 月 29 日