

证券代码：688098

证券简称：申联生物

公告编号：2023-023

## 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，准予公司生产口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（O/MYA98/BY/2010 株+Re-A/WH/09 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

- 兽药产品批准文号：兽药生字 280187538
- 通用名称：口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（O/MYA98/BY/2010 株+Re-A/WH/09 株）
- 商品名称：泰瑞联
- 有效期：2023-05-23 至 2028-05-22
- 含量规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶

### 二、兽药产品研发情况

该产品用于预防牛、羊 O 型和 A 型口蹄疫，对不同品种的牛羊具有高效、广谱、副反应小、安全性高的特点。该产品使用反向遗传技术定向设计改造和优化筛选疫苗种毒，同时采用公司独创的双高效悬浮培养技术、双膜联用一体化纯化技术、双向抗原保护技术、双重 146s 检测等核心技术进行制备，关键采用了公司独创的“分子书钉 I-MolSta 技术”解决了疫苗抗原降解的技术难题。上述系列先进技术的应用能够显著提高产品的抗原产量，提升生产能力，产品具有高效的免疫原性和交叉保护力，具备较强的市场竞争力。

### 三、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
口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 （O/MYA98/BY/2010 株+Re-A/WH/09 株）	金宇保灵生物药品有限公司、 中牧实业股份有限公司兰州生物药厂、 中农威特生物科技股份有限公司	公司未能从公开渠道获得行业其他公司具体销售情况。

### 四、兽药产品上市前的相关程序

公司本次取得口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（O/MYA98/BY/2010 株+Re-A/WH/09 株）产品批准文号批件，标志着该疫苗产品具备上市销售条件，上述产品上市销售之前，除履行产品批签发程序外，无需履行其他审批程序。

## **五、对公司的影响及风险提示**

### **1. 对公司的影响**

本次获批的口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（O/MYA98/BY/2010 株+Re-A/WH/09 株）系公司进入牛羊等反刍动物疫苗领域的良好开端，公司产品及业务逐步丰富多元化，为公司贡献新的业绩增长点。同时，该产品将在公司现有的悬浮培养口蹄疫灭活疫苗生产线上进行生产，无需新建生产线，能够提升公司产能利用率，扩大业务规模，增强公司在兽用生物制品行业的核心竞争力。

### **2. 风险提示**

兽用疫苗产品销售受防疫政策、市场容量、市场竞争、动物疫情等诸多因素影响，该产品收益情况存在不确定性。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  
2023 年 5 月 29 日