

证券代码：688098

证券简称：申联生物

公告编号：2024-026

申联生物医药（上海）股份有限公司

关于猪伪狂犬病活疫苗（JS-A1株）获批新兽药的 自愿性披露公告

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》和《兽药注册办法》规定，经中华人民共和国农业农村部审查，批准公司的猪伪狂犬病活疫苗（JS-A1株）为新兽药。具体详情如下：

一、新兽药的基本信息

通用名：猪伪狂犬病活疫苗（JS-A1株）

新兽药证号：（2024）新兽药证字69号

注册分类：三类

研制单位：申联生物医药（上海）股份有限公司、成都史纪生物制药有限公司、中国农业科学院上海兽医研究所

监测期：3年

主要成分与含量：本品含gE基因缺失的猪伪狂犬病病毒JS-A1株，每头份病毒含量不低于 $10^{5.5}$ TCID₅₀。

作用与用途：用于预防猪伪狂犬病，免疫后21日产生免疫力，免疫期为6个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。按瓶签注明头份，用无菌生理盐水稀释，仔猪断奶前后接种，母猪产前42~49日接种，每次均为1头份/头。

贮藏与有效期：2~8°C保存，有效期为18个月。

二、新兽药产品研究开发情况

该产品系公司与成都史纪生物制药有限公司、中国农业科学院上海兽医研究所联合研发申报的产品，用于预防猪伪狂犬病。猪伪狂犬病是由伪狂犬病毒

（Porcine Pseudorabies Virus, PRV）引起的一种急性传染病。被感染猪多以发热、奇痒和脑脊髓炎症为主要临床特征，其中仔猪神经症状较为明显，病死率可达100%。该病一年四季流行，可对养猪业造成巨大经济损失。

该产品以近年从国内分离的猪伪狂犬病毒变异株（JS-2012株）为基础，经体外细胞高温传代致弱的JS-A1株（呈gE、US2、US9基因缺失特征）作为生产用毒株，通过微载体悬浮培养生产工艺进行疫苗抗原的制备，结合冻干保护剂制备而成，用于预防经典毒株和变异毒株诱发的猪伪狂犬病，特别是针对流行的变异毒株可以提供比经典疫苗更好的交叉保护作用。本产品安全性好，与流行毒株的同源性高；抗原效价高，能激活有效免疫应答；同时使用该产品能区分疫苗接种和野毒感染的动物，为我国猪伪狂犬病净化提供了重要的技术支撑。因此，该产品将展现广阔的应用前景。

三、对公司的影响及风险提示

1、对公司的影响

猪伪狂犬病活疫苗（JS-A1株）获批新兽药注册，将进一步丰富公司动物疫苗产品种类，公司非口蹄疫疫苗系列产品也更加丰富，有利于公司为用户尤其是规模化猪场提供一揽子综合疫病防控方案，将进一步提升公司的核心竞争力。

2、风险提示

根据《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》的要求，上述新兽药产品上市销售前尚需取得产品批准文号批件。公司将积极开展产品批准文号申请及报审相关工作，推进该新兽药产品尽快上市销售。提请广大投资者谨慎投资，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

2024年11月20日