

申联生物医药（上海）股份有限公司自愿披露 关于取得《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》 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，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

公司于近日收到上海市农业农村委员会核发的《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》相关信息

1. 《兽药 GMP 证书》

证号：（2022）兽药 GMP 证字 09001 号

企业名称：申联生物医药（上海）股份有限公司

生产地址：上海市闵行区江川东路 48 号

验收范围：免疫学类诊断制品（A 类）、分子生物学类诊断制品（B 类）

有效期：2022 年 1 月 26 日至 2027 年 1 月 25 日

2. 《兽药生产许可证》

证号：（2022）兽药生产证字 09029 号

企业名称：申联生物医药（上海）股份有限公司

注册地址：上海市闵行区江川东路 48 号

生产地址：上海市闵行区江川东路 48 号

生产范围：免疫学类诊断制品（A 类）、分子生物学类诊断制品（B 类）

有效期：2022 年 1 月 26 日至 2027 年 1 月 25 日

二、本次通过验收的生产线及计划生产产品情况

本次通过验收的免疫学类诊断制品（A 类）生产线可用于生产猪口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒、牛羊口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒等免疫学类诊断制品；通过验收的分子生物学类诊断制品（B 类）生产线可用于生产非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒等分子生物学类诊断制品。

目前，公司猪口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒、

非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒均已完成试生产，处于产品批准文号申请阶段，公司将积极推进其他相关产品批准文号申报工作。

三、同类产品的市场情况

产品种类	代表产品	其他主要生产厂家	市场销售情况
免疫学类诊断制品（A类）	猪口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒	郑州中道生物技术有限公司等	公司未能从公开渠道获得行业其他公司具体销售情况。
	牛羊口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒	暂无	
分子生物学类诊断制品（B类）	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒	郑州中道生物技术有限公司、北京明日达科技发展有限责任公司等	

注：主要生产厂家的信息来源于中国兽药信息网。

四、对公司的影响及风险提示

公司上述生产线相关的原《兽药 GMP 证书》及《兽药生产许可证》于 2022 年 2 月到期，根据《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范》，公司及时提交了两证的换发申请，相关生产线通过了兽药 GMP 验收并取得了新的《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》。新证及时获取，确保了公司兽医诊断制品业务的正常开展，相关产品上市后将丰富公司的产品品类，扩大公司的业务规模，提升公司在兽用生物制品行业的竞争能力。

上述生产线对应的产品尚未取得兽药产品批准文号，本次取得《兽药 GMP 证书》和《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。由于行政审批等原因，相关产品取得产品批准文号的时间存在不确定性。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

2022 年 2 月 7 日