

证券代码：688098

证券简称：申联生物

公告编号：2023-003

## 申联生物医药（上海）股份有限公司 自愿披露关于获批新兽药注册证书的公告

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》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塞内卡病毒 A 型 ELISA 抗体检测试剂盒为新兽药，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：**猪塞内卡病毒 A 型 ELISA 抗体检测试剂盒

**英文名：**ELISA Kit for Detection of Antibodies Against Seneca Virus A

**新兽药证号：**（2023）新兽药证字 14 号

**注册分类：**二类

**研制单位：**中牧实业股份有限公司、申联生物医药（上海）股份有限公司、基灵（西安）生物科技有限公司

**监测期：**4 年

**作用与用途：**用于检测猪血清中猪塞内卡病毒 A 型抗体。

### 二、新兽药产品研究开发情况

该产品系公司与中牧实业股份有限公司等单位联合研发申报的产品，可用于猪血清中猪塞内卡病毒 A 型抗体检测。该产品优选塞内卡病毒结构蛋白的多个抗原表位设计而成的合成肽作为包被抗原，具有敏感性高、特异性强等特点。

### 三、新兽药产品相关市场背景情况

塞内卡病毒病是由塞内卡病毒 (Seneca Valley Virus, SVV) 引起的一种猪的以口蹄部出现水泡性损伤为特征的传染性疾病。塞内卡病毒病症状与口蹄疫相似，

其主要通过感染仔猪使其鼻镜及蹄冠处出现水疱、溃烂创面从而导致跛足甚至死亡，给养猪业造成较大经济损失，严重威胁我国的公共卫生安全及养殖业发展。猪感染塞内卡病毒后的临床症状与口蹄疫、猪水疱病、水泡性口炎等类似，通过临床诊断难以区分，需要使用专用的试剂对样本进行检测。

塞内卡病毒病为新发传染病，目前该病已传入我国并在局部地区零星散发，国内尚未成功研发出塞内卡病毒 ELISA 抗体检测试剂，本次获批新兽药为国内首个塞内卡病毒 ELISA 抗体检测试剂，公司通过公开途径未查询到同类产品的销售数据。

#### 四、对公司的影响及风险提示

##### 1. 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，有利于进一步提升公司的市场竞争力，对公司经营发展具有一定的积极作用。

##### 2. 风险提示

该产品用于塞内卡病毒 A 型抗体检测，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，新产品销售受产业政策、市场容量、市场竞争等诸多因素影响，后续该产品收益情况存在不确定性，预计不会对公司 2023 年度经营业绩产生较大影响。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

2023 年 3 月 21 日