

证券代码：688098

证券简称：申联生物

公告编号：2024-015

申联生物医药（上海）股份有限公司 关于猪瘟疫苗获批新兽药注册的自愿性披露公告

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，批准公司的猪瘟基因工程亚单位疫苗（CHO-133D）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：猪瘟基因工程亚单位疫苗（CHO-133D）

新兽药证号：（2024）新兽药证字22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、北京中海生物科技有限公司、浙江海隆生物科技股份有限公司、金宇保灵生物药品有限公司

监测期：3年

主要成分与含量：疫苗含猪瘟病毒E2蛋白，每毫升疫苗破乳后蛋白含量应不低于25 μ g。

作用与用途：用于预防猪瘟。免疫产生期为免疫后21日，免疫持续期为6个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。28日龄以上猪，每头1ml，间隔21日以相同途径和剂量加强免疫一次。

贮藏与有效期：2~8 $^{\circ}$ C保存，有效期为18个月

二、新兽药产品研究开发情况

该产品系公司与北京中海生物科技有限公司等单位联合研发申报的产品，可用于预防猪瘟。猪瘟（Infection with classical swine fever virus，简称CSF）是

由猪瘟病毒（CSFV）引起的一种高度急性、热性、接触性传染病。该病以发病急、发生高热稽留和细小血管壁变性、全身泛发性小点出血、脾梗死为特征。该病一年四季流行，可对养猪业造成毁灭性的打击，是危害养猪业最严重的传染病之一。世界动物卫生组织（WOAH）将其列为A类动物疫病，我国将其列为二类动物疫病。

该产品系国内首个使用CHO细胞表达系统开发的猪瘟E2疫苗，构建并筛选出了适用于悬浮培养的CHO细胞株，可稳定表达猪瘟E2蛋白。该细胞株能够进行复杂的翻译后修饰，有效保持疫苗的生物活性和稳定性；具有较高的表达量和生长速度，可以大规模生产并高效表达E2蛋白。本产品安全性高、免疫原性好、能够激发有效的免疫反应，具有生物安全保障及区分疫苗接种和野毒感染的特性，为我国猪瘟净化提供了技术支撑，将有力推动猪瘟防控从预防控制向免疫净化阶段的迈进。

截至本公告披露日，公司从公开渠道未能查询到市场上其他同行业公司相关产品的销售情况。

三、对公司的影响及风险提示

1.对公司的影响

猪瘟基因工程亚单位疫苗（CHO-133D）获批新兽药注册，将进一步丰富公司动物疫苗产品种类，公司产品更加丰富多元化，将进一步提升公司产能利用率和疫苗产品销售规模，提升客户服务综合能力，对公司经营发展具有一定的积极推动作用。

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5月6日