

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2022-002

金宇生物技术股份有限公司 关于子公司取得新兽药注册证书的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

根据国家《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经农业农村部审查，批准金宇生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司金宇保灵生物药品有限公司（以下简称“金宇保灵”）与中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国农业科学院兰州兽医研究所、哈尔滨维科生物技术有限公司、中牧实业股份有限公司、中农威特生物科技股份有限公司联合开发的布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5-90△26 株）为新兽药，并核发了《新兽药注册证书》。详情如下：

一、新兽药产品基本情况

新兽药名称：布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5-90△26 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2022）新兽药证字08号

研制单位：中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国农业科学院兰州兽医研究所、金宇保灵生物药品有限公司、哈尔滨维科生物技术有限公司、中牧实业股份有限公司、中农威特生物科技股份有限公司

主要成分与含量：疫苗中含有减毒羊种布鲁氏菌M5-90△26株。每头份疫苗含活菌数应不低于 1.0×10^9 CFU。

作用与用途：用于预防羊布鲁氏菌病。免疫期为12个月。本疫苗免疫后15~180日，用布鲁氏菌bp26-iELISA法可区分本疫苗免疫与野毒感染。

用法与用量：腿部皮下注射。用于3月龄以上羊，按瓶签注明头份将疫苗稀释为1头份/ml，每只1ml。

规格：25 头份/瓶；50 头份/瓶；100 头份/瓶；200 头份/瓶；400 头份/瓶

贮藏与有效期：2~8℃保存，有效期为12个月。

二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况

布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5-90 Δ 26 株）于 2016 年 9 月获得新兽药临床试验批文。经临床试验后，金宇保灵与其他联合开发单位开展后续新兽药证书的注册申报相关工作。截至目前，该疫苗累计投入研发费用约 348 万元。

布鲁氏菌病是由布鲁氏菌引起的世界范围分布的人畜共患慢性传染病。目前，我国布鲁氏菌病流行的主要菌种为羊种布鲁氏菌，阳性羊为布鲁菌病主要传染源，通过疫苗免疫是控制羊布鲁氏菌病的有效方式。布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5-90 Δ 26 株）利用我国自行培育并得到广泛应用的羊种布鲁氏菌疫苗 M5-90 株，采用同源重组技术构建 bp26 基因缺失的 M5-90 Δ 26 株。同时建立了以 bp26 蛋白为包被抗原的 bp26-iELISA 检测方法，对野生菌株和本基因缺失活疫苗感染的血清进行区分，从而达到鉴别诊断目的。M5-90 Δ 26 株具有更好的安全性，不发生水平传播，不会对其他接触动物及周围环境造成污染。上述疫苗具有较高的免疫保护性，羊群接种后可极大降低布鲁氏菌的感染率，为羊布鲁氏菌病防控与净化提供了重要手段。

公司未能从公开渠道获得同类产品市场销售数据。

三、新兽药产品上市前的相关程序

在上述新兽药产品上市销售前，金宇保灵将按照《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》的要求，开展产品批准文号申请及报审相关工作。在取得兽药产品批准文号后，该新兽药产品方具备上市销售的条件。

四、新兽药产品对公司的影响

上述新兽药注册证书的获批是公司持续重视研发创新、不断丰富产品管线的结果，将有利于公司更好地为养殖客户提供综合防疫解决方案，巩固公司在动物疫苗领域的行业地位，对提升公司研发能力、市场竞争力和可持续发展等方面具有积极的促进作用。

特此公告。

金宇生物技术股份有限公司

董 事 会

二〇二二年二月二十三日