

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2024-046

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，经国家农业农村部审查，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”）参与研制开发的布鲁氏菌病活疫苗（S19 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：布鲁氏菌病活疫苗（S19 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字63号

研制单位：金宇保灵生物药品有限公司、山东信得科技股份有限公司

主要成分与含量：本品含牛种布鲁氏菌 S19 株。每头份疫苗含活菌数应为 6.0×10^{10} CFU $\sim 1.2 \times 10^{11}$ CFU。

作用与用途：用于预防牛布鲁氏菌病。免疫期为 48 个月。

用法与用量：

（1）皮下注射。一般仅对 3~8 月龄牛接种，每头接种 1 头份，必要时，可在第一次配种前再接种 1/60 头份。以后可根据牛群布鲁氏菌病流行情况决定是否再进行接种。

（2）眼结膜免疫。8 月龄以上牛首次免疫，每头接种 1/6 头份，免后 1~2 月以相同剂量加强免疫一次。以后可根据牛群布鲁氏菌病流行情况决定是否再进行接种。

规格：2 头份/瓶；5 头份/瓶；10 头份/瓶；20 头份/瓶；40 头份/瓶；60 头

份/瓶。

贮藏与有效期：2~8℃或-15℃以下保存，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

布鲁氏菌病是由布鲁氏菌引起的人畜共患传染病。为有效防控牛布鲁氏菌病，公司从美国农业部动植物检验检疫局、国家兽医局实验室引进牛种布鲁氏菌 S19 株，该菌株是具有典型的光滑性牛种布鲁氏菌生物型 1 型特性的弱毒菌株，免疫保护率高，遗传性稳定，不容易造成怀孕母畜流产，并增加眼结膜接种，减量、多次，能使任何年龄的牛产生保护性而无持续性抗体出现，可减少流产和奶液中排菌。自 19 世纪 30 年代起，S19 疫苗便在全球范围内作为有效的布鲁氏菌病疫苗，广泛用于奶牛布鲁氏菌病的预防，在印度、阿根廷、巴西、西班牙等许多国家应用，经欧洲、美洲等多个国家应用后，其免疫保护好等优良特性已得到广泛的证实与认可，是控制牛布鲁菌病的首选疫苗之一，是世界公认的用于防控牛布鲁氏菌病最有效的疫苗之一。

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体现。经过多年积累，公司已在反刍动物疫苗领域拥有完备的研发管线和产品储备，特别是布鲁氏菌病疫苗系列产品已经形成多品类、中高端的梯队组合，可满足市场多样化需求，并为下游养殖客户提供多维度综合防疫解决方案，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

二〇二四年十一月一日