

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2024-052

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”）参与研制开发的猪口蹄疫病毒 O 型、A 型二价病毒样颗粒疫苗为新兽药，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：猪口蹄疫病毒 O 型、A 型二价病毒样颗粒疫苗

注册分类：二类

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字 81 号

研制单位：中国农业科学院兰州兽医研究所、华宇生物科技（腾冲）有限公司、中农威特生物科技股份有限公司、天津威特生物医药有限责任公司、华派生物技术（集团）股份有限公司、金宇保灵生物药品有限公司

主要成分与含量：每头份疫苗中猪口蹄疫 O 型病毒样颗粒抗原蛋白的含量为 52.5 μ g，猪口蹄疫 A 型病毒样颗粒抗原蛋白的含量为 52.5 μ g。

作用与用途：用于预防猪 O 型和 A 型口蹄疫。接种后 3 周产生免疫力，免疫期为 6 个月。

用法与用量：肌肉注射。仔猪 60 日龄左右进行初免，每头 2.0ml，间隔 30 日进行加强免疫。

贮藏与有效期：2~8 $^{\circ}$ C 保存，有效期为 18 个月。

二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况

口蹄疫（Foot and Mouth Disease, FMD）是由口蹄疫病毒引起的一种急性、高度传染性疾病，主要感染偶蹄动物，会对畜牧业造成严重的经济损失。O型和A

型是目前全球流行最广、危害最严重的两个口蹄疫病毒型别。公司高度重视口蹄疫的防控工作，致力于研发高效、安全的疫苗产品。

猪口蹄疫O型、A型二价病毒样颗粒疫苗是助力猪口蹄疫防控和净化的新一代疫苗产品，其主要成分为大肠杆菌重组蛋白，不含完整病毒及其核酸，不存在生物安全风险；疫苗仅包含病毒的结构蛋白，不含非结构蛋白，接种动物体内不会产生针对非结构蛋白的抗体，可通过血清学检测，精准区分自然感染动物与免疫动物；能够诱导动物产生高水平的中和抗体和坚强攻毒保护力，针对O型和A型口蹄疫病毒提供广谱、持久的保护；大肠杆菌表达系统工艺成熟，规模化生产成本优势明显，有助于提升产业水平，推进我国动物疫苗从传统灭活疫苗向基因工程疫苗的升级，符合行业发展趋势。

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，公司已在口蹄疫疫苗领域拥有丰富的产品储备，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

二〇二四年十二月七日