

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2025-006

## 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基因缺失活疫苗(RM6 株，粗糙型)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(RM6 株，粗糙型)

注册分类：三类

新兽药注册证书号：(2025)新兽药证字10号

研制单位：内蒙古华希生物科技有限公司、金宇保灵生物药品有限公司、青海生物药品厂有限公司

主要成分与含量：本品主要成分为布鲁氏菌基因缺失株 RM6，每头份含活菌数应不少于  $5.0 \times 10^9$  CFU。

作用与用途：用于预防羊布鲁氏菌病，免疫产生期为免疫后 60 日，免疫期为 12 个月。

用法与用量：皮下注射。3 月龄及以上羊。按瓶签标明头份数，将疫苗用生理盐水稀释成每毫升含 1 头份，绵羊注射 1ml，山羊注射 0.5ml。

规格：5 头份/瓶、10 头份/瓶、20 头份/瓶、50 头份/瓶、100 头份/瓶、200 头份/瓶

贮藏与有效期：2~8℃冷藏或-15℃以下保存，有效期为 11 个月。

### 二、新兽药产品研发情况

布鲁氏菌病是由布鲁氏菌引起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(RM6株，粗糙型)采用双基因缺失，在保持疫苗免疫原性的前提下，最大程度地规避了毒力回复突变风险，以保证接种者的健康和​​安全。此外，粗糙型布鲁氏菌免疫动物可通过血清学方法区分自然感染或人为免疫，亦可提高布病的诊断准确率，从而有助于实现布病净化或达到无疫标准。

截至目前，该产品累计研发投入金额约106万元。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**

为了有效降低我国布鲁氏菌病畜间发病率及人感染风险，近年来国家和地方出台多项政策促进牛羊养殖业布病疫苗强制免疫的实施，防控经费逐年上升。公司拥有高级别生物安全实验室，具备从事高致病性病原微生物活动的优势条件，并将布鲁氏菌病疫苗的研发实验作为优先项目。

近年来，公司已经成功研发并上市包括世界动物卫生组织推荐的羊布鲁氏菌病活疫苗(Rev. 1株)及全球广泛用于奶牛布病防控的布鲁氏菌病活疫苗(S19株)等多个重磅产品。本产品是公司第六个布病疫苗文号产品，至此公司已在布鲁氏菌病疫苗领域形成多品类、中高端的梯队组合，疫苗免疫效力不断提升，免疫方式持续优化，由传统的皮下注射升级为口服、眼结膜接种，保证了接种者的健康和​​安全，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。2024年，公司已上市销售的布病疫苗合计批签发数量占比行业领先。本次获得的布病新兽药证书将进一步巩固公司在布病疫苗领先的行业地位，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

二〇二五年二月十八日