

证券代码：688526 证券简称：科前生物 公告编号：2025-006

武汉科前生物股份有限公司 关于获批新兽药注册证书的自愿性信息披露公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

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，批准公司申报的牛支原体活疫苗（HB150 株）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

新兽药名称：牛支原体活疫苗（HB150 株）

英文名：Mycoplasma bovis Vaccine, Live (Strain HB150)

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字 11 号

注册分类：一类

研制单位：华中农业大学、金宇保灵生物药品有限公司、武汉科前生物股份有限公司、吉林正业生物制品股份有限公司

监测期：5 年

主要成分与含量：本品含牛支原体 HB150 株，每头份疫苗含活菌数 $\geq 1.0 \times 10^8$ CFU。

作用与用途：用于预防牛支原体感染引起的呼吸道疾病。免疫后

28 日产生免疫力，免疫持续期为 8 个月。

二、该兽药产品研发及市场背景情况

牛支原体 (*Mycoplasma bovis*, *M. bovis*) 是一种导致牛呼吸系统疾病的重要病原；除肺炎外，还可导致乳腺炎、关节炎、中耳炎、角膜结膜炎、生殖道炎症、流产与不孕等。该病在世界范围内存在，欧洲每年约有 1/3 的犊牛肺炎是由牛支原体引起的。我国于 2008 年首次报道肉牛的牛支原体肺炎，至今已发现在全国普遍流行，肉牛和奶牛均发，发病率 50%~100%，病死率平均 10%，可高达 60%，给我国养牛业造成了巨大的经济损失。

由于牛支原体无细胞壁，对常用抗生素 (β -内酰胺类抗生素) 具有天然抗性，同时对其它抗生素也很容易产生耐药性，因此发病后疗程常在 1 月以上，且治疗效果很差。同时，目前国内外均无有效疫苗用于牛支原体肺炎的防治。

为了满足我国养牛业健康发展的技术需求，基于目前牛支原体毒力基因不清、缺少遗传操作平台、无动物模型等现状，采用传统方法将牛支原体临床分离株 *M. bovis* HB0801 高温胁迫下体外连续传代，获得致弱菌株系列，通过牛体试验证实，第 150 代弱毒株 (HB150 株) 可用于制备牛支原体活疫苗。研究结果证实：该弱毒活疫苗安全、有效，可以用于牛支原体肺炎的免疫预防。

截止目前，公司从公开渠道未能查询到市场上流通的同类产品的销售情况和市场份额。

三、该兽药产品对公司的影响

该产品的成功获批，将进一步丰富公司的产品种类，推动公司产品及业务向多元化方向发展，有利于进一步提升公司的市场竞争力，对公司经营发展具有一定的积极作用。公司将依据《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定申请批准文号。

四、风险提示

该产品上市销售前尚需取得产品批准文号。因受产品试生产和行政审批等因素的影响，公司取得该兽药产品批准文号以及后续生产销售的时间均存在不确定性。同时，如果该产品市场推广和经营销售情况不理想，可能存在该新兽药产品投产后无法达到预期效益的风险。提请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

武汉科前生物股份有限公司董事会

2025年2月27日