

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2025-007

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”）参与研制开发的牛支原体活疫苗（HB150 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：牛支原体活疫苗（HB150 株）

注册分类：一类

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字11号

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

主要成分：本品含牛支原体弱毒 HB150 株。

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。

用法与用量：滴鼻接种。按瓶签注明头份，用灭菌生理盐水进行稀释。1 月龄以上健康牛，每头接种 2.0ml（含 1 头份）。

规格：（1）1 头份/瓶、（2）2 头份/瓶、（3）5 头份/瓶、（4）10 头份/瓶。

贮藏与有效期：-20℃以下保存，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

牛支原体（Mycoplasma bovis, M. bovis）是引发牛呼吸道疾病综合征（BRDC）的关键病原之一，危害极为严重。犊牛感染率可达 30%-50%，感染后常导致生长停滞甚至死亡。在运输等应激情况下，临床发病率显著升高，一旦继发细菌感染，

死亡率会大幅增加。牛支原体感染奶牛乳房组织，会致使产奶量下降、乳质变差（体细胞数升高），严重时甚至出现乳腺萎缩。当它破坏呼吸道黏膜屏障后，牛体极易继发巴氏杆菌、曼氏杆菌、BVDV、IBRV 等感染，进一步加重病情。除了呼吸道和乳房感染，牛支原体还可引发关节炎，阻碍犊牛的生长发育，引起中耳炎、繁殖障碍等多种疾病。同时，牛支原体极易与其他细菌、病毒混合感染，加大治疗难度，给养牛业造成严重的经济损失。

牛支原体活疫苗（HB150 株）为基因缺失标记疫苗，通过 PCR 方法可区分野生菌株和疫苗菌株。该疫苗鼻腔免疫安全性好，可同时刺激体液免疫和细胞免疫，免疫保护效果更好，且可避免母源抗体的干扰，是犊牛和大牛支原体肺炎防控的新型高端疫苗产品。截至目前，该产品累计研发投入金额约 1300 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

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，本次获批产品为一类新兽药，属国内外首创，填补了市场空白，可有效解决养殖场牛呼吸系统疾病的防疫痛点，并为下游养殖客户提供多维度综合防疫解决方案，巩固公司在反刍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

二〇二五年二月二十八日