

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2025-012

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法律责任。

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”）和控股子公司辽宁益康生物股份有限公司（以下简称“辽宁益康”）联合研制的牛产气荚膜梭菌病（A 型）灭活疫苗（CNM0708 株）为新兽药，详情如下：

一、新兽药产品基本情况

新兽药名称：牛产气荚膜梭菌病（A 型）灭活疫苗（CNM0708 株）

注册分类：二类

新兽药注册证书号：(2025)新兽药证字24号

研制单位：金宇保灵生物药品有限公司、辽宁益康生物股份有限公司

作用与用途：用于预防由 A 型产气荚膜梭菌引起的牛猝死症。免疫产生期为首免后 21 日，免疫期为二免后 4 个月。

用法与用量：颈部或臀部肌肉注射。充分摇匀，1 月龄以上（含 1 月龄）牛首免，每头牛 2.0ml。

规格：10ml/瓶、20ml/瓶、50ml/瓶、100ml/瓶

贮藏与有效期：2~8℃保存，有效期为 24 个月。

二、新兽药产品研发情况

产气荚膜梭菌是引发多种动物坏死性肠炎、肠毒血症主要病原体。该病原分泌的 α 毒素可导致犊牛肠道黏膜坏死、全身中毒及急性死亡，引起成年奶牛、肉牛的猝死症，特别是对高产奶牛威胁更大。据统计，我国牛场中产气荚膜梭菌检测阳性率高达 60%，其中 A 型菌株占比超过 75%，发病牛猝死率高达 90%以上。因

缺乏有效治疗手段，常导致养殖场严重经济损失。

传统广谱抗生素防控易引发耐药性，且现有产气荚膜梭菌疫苗多针对 B、C、D 型菌株，对 A 型交叉保护率差。该新兽药证书的获得，填补了我国牛 A 型产气荚膜梭菌病针对性防控产品的空白，契合了国家“减抗替抗”政策导向。截至目前，该产品累计研发投入金额约 1000 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，金宇保灵和辽宁益康将按照《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

该疫苗产品上市后可有效解决牛场高病死率疾病的防控痛点，扩充公司反刍疫苗产品线，大幅提升养殖客户黏性，在高价值奶牛和肉牛养殖市场构建竞争优势，与现有牛结节病疫苗、布鲁氏菌病疫苗等产品形成协同效应，提升公司在绿色养殖解决方案中的竞争力，进一步巩固公司在反刍动物疫苗领域的领先地位。

特此公告。

金宇生物技术股份有限公司

董 事 会

二〇二五年四月三日