

## 金河生物科技股份有限公司 关于子公司获得新兽药注册证书的公告

本公司及董事会全体人员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

根据国家《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经农业农村部审查，批准金河生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）子公司杭州佑本动物疫苗有限公司（以下简称“杭州佑本”）与浙江大学、成都史纪生物制药有限公司联合开发的猪伪狂犬病灭活疫苗（gE/TK 基因缺失 HD/c 株）为新兽药，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：**猪伪狂犬病灭活疫苗（gE/TK 基因缺失 HD/c 株）

**注册分类：**三类

**新兽药注册证书号：**（2025）新兽药证字 13 号

**研制单位：**浙江大学、杭州佑本动物疫苗有限公司、成都史纪生物制药有限公司。

**主要成分与含量：**疫苗灭活前猪伪狂犬病毒 gE/TK 基因缺失 HD/c 株的含量不低于  $10^{8.3}$ TCID<sub>50</sub>/ml。

**作用与用途：**用于预防猪伪狂犬病毒感染引起的疾病，免疫产生期为免疫后 21 日，免疫持续期为 4 个月。

**用法与用量：**颈部肌肉注射。14 日龄以上猪，每头 2ml；怀孕母猪产前 4~7 周接种 4ml，间隔 3 周二免 4ml。

**贮藏与有效期：**2~8° 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

猪伪狂犬病是由伪狂犬病毒引起的一种急性传染病。被感染猪多以发热和脑脊髓炎为主要临床特征。

猪伪狂犬病灭活疫苗（gE/TK 基因缺失 HD/c 株）由浙江大学农业农村部动物病毒学重点实验室联合杭州佑本及成都史纪生物制药有限公司共同研发，产品特点：（1）系用猪伪狂犬病毒（PRV）基因 2 型 gE/TK 基因缺失的（HD/c）流行毒株；（2）接种 PK15-C3 克隆细胞，悬浮培养，病毒培养效价可达  $10^{8.3}$ TCID<sub>50</sub>；（3）病毒液收获后经二乙烯亚胺（BEI）灭活，与 PGA 水性佐剂乳化制成；（4）一次免疫，用于预防由猪伪狂犬病毒感染引起的疾病。

本产品为猪伪狂犬病防控提供了有力的手段。

### 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，杭州佑本将按照《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结果，将有利于公司更好地为养殖客户提供综合解决方案，巩固与提高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。以上事项不会对公司近期经营业绩产生重大影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

金河生物科技股份有限公司

董 事 会

2025 年 2 月 27 日