

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2023-063

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”）自主开发的布鲁氏菌病活疫苗（Rev. 1 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：布鲁氏菌病活疫苗（Rev. 1 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2023）新兽药证字51号

研制单位：金宇保灵生物药品有限公司

主要成分与含量：疫苗含羊种布鲁氏菌弱毒 Rev. 1 株。每头份疫苗含活菌数为 1.0×10^9 CFU ~ 2.0×10^9 CFU。

作用与用途：用于预防羊布鲁氏菌病。免疫期为 36 个月。

用法与用量：按疫苗瓶签标识的头份数，用生理盐水溶解、稀释至 20 头份/ml，进行眼结膜接种，每只羊滴眼 1 头份（按每头份为 1 滴，1 滴约 0.05ml）。用于 3~6 月龄或配种前 2 个月的羊，孕羊禁用。

规格：20 头份/瓶；40 头份/瓶；60 头份/瓶；80 头份/瓶；100 头份/瓶；120 头份/瓶；160 头份/瓶

贮藏与有效期：2~8°C 或 -20°C 以下保存，有效期为 12 个月。

二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况

布鲁氏菌病是由布鲁氏菌引起的世界范围分布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。布鲁氏菌病活疫苗（Rev.1 株）于 19 世纪 60 年代在全球开始用于动物布病的预防，免疫后动物可以长时间抵抗布鲁氏菌野毒感染，是目前世界公认的用于小反刍动物布病防控最有效的疫苗，其免疫保护效果好等优良特性已得到广泛的证实与认可，是控制布鲁氏菌病的首选疫苗之一。我公司为全国首次独家引进“世界动物卫生组（OIE）”标准菌株，填补了国内该类疫苗产品空白。该疫苗接种方式是眼结膜接种（滴眼），一方面通过粘膜接种疫苗可以提供与皮下接种相似的保护力，另一方面对常规血清学检测方法干扰很小，且具有抗体转阴快的特点，利于自然感染鉴别诊断及畜群布鲁氏菌病的净化，对实际应用和疫病防控意义重大。

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，特别是布病疫苗系列产品已经形成多品类、中高端的梯队组合，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，巩固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。

特此公告。

金宇生物技术股份有限公司

董 事 会

二〇二三年九月六日