

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2024-022

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”）参与研制开发的猪瘟基因工程亚单位疫苗（CHO-133D）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：猪瘟基因工程亚单位疫苗（CHO-133D）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字22号

研制单位：金宇保灵生物药品有限公司、北京中海生物科技有限公司、浙江海隆生物科技股份有限公司、申联生物医药(上海)股份有限公司

主要成分与含量：疫苗含猪瘟病毒 E2 蛋白。每毫升疫苗破乳后蛋白含量应不低于 25 μ g。

作用与用途：用于预防猪瘟。免疫产生期为免疫后 21 日，免疫持续期为 6 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。28 日龄以上猪，每头 1ml，间隔 21 日以相同途径和剂量加强免疫一次

规格：5ml/瓶；10ml/瓶；20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶

贮藏与有效期：2~8 $^{\circ}$ 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

猪瘟是由猪瘟病毒引起的一种高度急性、热性、接触性传染病，严重威胁生猪业的发展。我国将猪瘟列为一类传染病，世界动物卫生组织（OIE）将该病列为

A 类动物疫病。目前我国主要使用猪瘟兔化弱毒活疫苗进行疫病防控，公司参与研制的猪瘟基因工程亚单位疫苗（CHO-133D）采用中国仓鼠卵巢 CHO 细胞表达尚属首创，表达的猪瘟 E2 蛋白在分子结构、理化特性和生物学功能方面最接近天然高等生物蛋白质分子，所制备的猪瘟基因工程亚单位疫苗可为猪瘟病提供安全、高效的预防制剂。同时可对猪瘟病毒野毒感染猪和疫苗接种猪进行鉴别诊断，接种猪瘟母源抗体高的仔猪，不受母源抗体干扰。加强仔猪对猪瘟病的持续预防，更有利于猪瘟的净化和根除，对我国猪瘟预防控制可以发挥重要作用。

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，公司已在动物疫苗领域拥有完备的研发管线和产品储备，猪用、反刍动物疫苗均有多款基因工程疫苗系列产品处于评审注册阶段，可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

二〇二四年四月三十日