

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2024-053

金宇生物技术股份有限公司 关于子公司获得兽药产品批准文号批件的公告

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《兽药管理条例》《兽药注册办法》和《兽药注册评审工作程序》（农业农村部公告第 392 号）规定，经中华人民共和国农业农村部审查，准予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”）生产布鲁氏菌病活疫苗（S19 株），并核发兽药产品批准文号。详情如下：

一、兽药产品批准文号批件基本信息

兽药产品批准文号：兽药生字050153027

通用名称：布鲁氏菌病活疫苗（S19株）

商品名称：金布净

含量规格：2头份/瓶；5头份/瓶；10头份/瓶；20头份/瓶；40头份/瓶；60头份/瓶

批文有效期：2024-12-12至2029-12-11

二、兽药产品上市前的相关程序

上述兽药产品已于2024年10月29日经农业农村部审查核发《新兽药注册证书》。金宇保灵严格按照《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》等规定开展产品批准文号申请及报审相关工作，目前已取得该兽药产品批准文号，具备上市销售条件。

三、兽药产品对公司的影响

布鲁氏菌病是由布鲁氏菌引起的人畜共患传染病。为有效防控牛布鲁氏菌病，公司从美国农业部动植物检验检疫局、国家兽医局实验室引进牛种布鲁氏菌S19株，该菌株是具有典型的光滑性牛种布鲁氏菌生物型1型特性的弱毒菌株，免疫保

护率高，遗传性稳定，不容易造成怀孕母畜流产，并增加眼结膜接种，减量、多次，能使任何年龄的牛产生保护性而无持续性抗体出现，可减少流产和奶液中排菌。自19世纪30年代起，S19疫苗便在全球范围内作为有效的布鲁氏菌病疫苗，广泛用于奶牛布鲁氏菌病的预防，在印度、阿根廷、巴西、西班牙等许多国家应用，经欧洲、美洲等多个国家应用后，其免疫保护好等优良特性已得到广泛的证实与认可，是控制牛布鲁菌病的首选疫苗之一，是世界公认的用于防控牛布鲁氏菌病最有效的疫苗之一。

本次获得上述兽药产品批准文号批件是公司持续重视研发创新的结果，新产品将进一步丰富公司兽用疫苗产品结构，可以更好地满足客户的防疫需求，对持续提升公司经营业绩和市场竞争能力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

二〇二四年十二月十八日