

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2025-057

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”）与其他公司共同研制的牛产气荚膜梭菌病（A 型）基因工程亚单位疫苗为新兽药，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：牛产气荚膜梭菌病（A 型）基因工程亚单位疫苗

注册分类：二类

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字 116 号

研制单位：金宇保灵生物药品有限公司、浙江海隆生物科技股份有限公司

主要成分与含量：本品含灭活的牛 A 型产气荚膜梭菌 α 毒素蛋白，每头份含 α 毒素蛋白 200 μ g。

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。于二免接种后 7 日产生免疫力，免疫期为 5 个月。

用法与用量：用时充分混匀，肌肉注射。用于 1 月龄及以上的牛，每头牛 2.0ml。首免 21 日后以相同方式相同剂量加强免疫一次。以后每隔 5 个月免疫一次，每头 2.0ml。

贮藏与有效期：2~8℃ 保存，有效期为 18 个月。

二、新兽药产品研发情况

产气荚膜梭菌是诱发多种动物坏死性肠炎与肠毒血症的主要致病菌。该病菌分泌的 α 毒素，会造成犊牛肠道黏膜坏死、全身中毒并引发急性死亡，还能导致

成年奶牛、肉牛猝死，对高产奶牛的威胁尤为突出。病牛的典型症状包括突然死亡、消化道出血与腹部胀气等。相关数据显示，我国牛场中产气荚膜梭菌的检测阳性率高达 60%，其中 A 型占比超过 75%，发病牛的猝死率高达 90%以上，给养殖场造成严重的经济损失。

公司本次获批的牛产气荚膜梭菌病（A 型）基因工程亚单位疫苗，采用分子克隆、高效表达 α 毒素蛋白技术、纯化工艺等制备而成，具备高安全、高效力的特点。截至目前，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》与《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

该产品的成功获批是公司持续重视研发创新、不断丰富产品管线的体现，进一步丰富了公司反刍动物疫苗产品矩阵，巩固并提升了公司在反刍动物疫苗领域的领先地位。技术层面上，该疫苗的成功获批，标示着公司在基因工程亚单位疫苗工艺成熟度进一步提升，对公司研发实力、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

二〇二五年十月十七日