

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临2025-043

金宇生物技术股份有限公司 关于获得兽用生物制品临床试验批件的公告

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法律责任。

近日，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”）收到了农业农村部颁发的非洲猪瘟亚单位疫苗临床试验批件（批件号：2025058），现将相关情况公告如下：

一、 临床批件主要内容

项目名称	非洲猪瘟亚单位疫苗临床试验
受理号	07020020250417-1
审批结论	同意申请单位在有效期限内批准的试验地点进行临床试验
申请人	中国科学院生物物理研究所、国药集团动物保健股份有限公司、金宇保灵生物药品有限公司、中牧实业股份有限公司、广东蓝玉生物科技有限公司、中国科学院武汉病毒研究所
临床试验承担单位	金宇保灵生物药品有限公司

二、 疫苗相关情况

非洲猪瘟亚单位疫苗用于预防非洲猪瘟病毒感染，公司于2023年与科研院所合作研究开发该疫苗。截至目前，该产品累计研发投入金额约6400万元。

三、 对上市公司的影响及风险提示

疫苗产品从前期研发到上市销售整个周期较长，且由于非洲猪瘟病毒免疫机制的复杂性，本项目在临床试验客观上存在一定的失败风险，项目研究开发进度、技术成果、后期产业化应用进程等尚存在一定不确定性。根据我国《兽药管理条例》和《兽药注册办法》的规定，兽用生物制品在获得临床试验批准后，需要完成临床试验并申报注册，经农业农村部审评、审批通过获得新兽药证书、兽药产品批准文

号后方可上市销售。公司将密切关注后续进展并及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

金宇生物技术股份有限公司

董 事 会

二〇二五年七月十八日