

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2025-050

## 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法律责任。

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”）全资子公司扬州优邦生物药品有限公司（以下简称“扬州优邦”）、金宇保灵生物药品有限公司（以下简称“金宇保灵”）和其他公司共同研制的猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（rPP03 株）为新兽药，详情如下：

### 一、新兽药产品基本情况

新兽药名称：猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（rPP03 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字85号

研制单位：扬州优邦生物药品有限公司、金宇保灵生物药品有限公司、齐鲁动物保健品有限公司

作用与用途：用于预防猪细小病毒病。后备母猪免疫产生期为二免后 14 日，免疫期为 7 个月；经产母猪与种公猪免疫产生期为免后 28 日，免疫期为 6 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射，1ml/头。后备母猪 5~6 月龄免疫 1 次，2~3 周加强免疫 1 次；经产母猪于配种前 2~4 周免疫 1 次，种公猪每 6 个月免疫 1 次。

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

猪细小病毒是引起母猪繁殖障碍（Reproductive Disorder）的病原，可导致怀孕母猪发生流产、死产、胚胎死亡和胎儿木乃伊化，显著降低窝产活仔数和猪场的年出栏量。由于该病毒具有强抵抗力和持续带毒特性，养殖场需要长期进行

免疫预防和严格的生物安全管理，猪群感染后将给养殖场造成巨大的直接和间接经济损失。

公司与其他单位联合开发的猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（rPP03 株），采用杆状病毒表达工艺，应用昆虫表达系统能够高效表达 VP2 蛋白，具有完善的翻译后修饰能力，可有效抵抗猪细小病毒感染。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，扬州优邦和金宇保灵将按照《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**

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，并且进一步丰富了公司猪用疫苗产品矩阵，经过多年积累，公司已在猪用疫苗领域拥有丰富的产品储备，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

二〇二五年八月十五日