

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2024-054

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”）控股子公司辽宁益康生物股份有限公司（以下简称“辽宁益康”）参与研制开发的鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（La Sota 株+BX13 株+BJQ902 株+DC 株）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：鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（La Sota 株+BX13 株+BJQ902 株+DC 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字 85 号

研制单位：北京市农林科学院、山东德利诺生物工程有限公司、辽宁益康生物股份有限公司、华派生物技术（集团）股份有限公司

主要成分与含量：每 0.5ml 终产品中的 NDV 抗原含量为 $10^{8.2}EID_{50}$ 、AIV 抗原含量为 $10^{8.2}EID_{50}$ 、IBDV 抗原含量为 $10^{8.2}EID_{50}$ 、FADV 抗原含量为 $10^{7.2}EID_{50}$ 。

作用与用途：用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感、传染性法氏囊病以及由 I 群 4 型禽腺病毒感染引起的疾病。免疫接种后 7~14 日产生免疫力。免疫持续期雏鸡为 3 个月，成鸡为 6 个月。

用法与用量：颈部皮下或肌肉注射。3 周龄以内的鸡，每只 0.3ml；3 周龄及以上的鸡每只 0.5ml。

贮藏与有效期：2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况

鸡新城疫、H9亚型禽流感、传染性法氏囊病、I群禽腺病毒病均是当前危害家禽养殖业的重要疫病之一，给养禽业带来严重损失，疫苗预防是控制上述疫病的重要途径。

公司参与开发的鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I群，4型）四联灭活疫苗（La Sota株+BX13株+BJQ902株+DC株）可实现一针防四病，简化免疫程序、降低免疫成本的同时减少多次免疫造成的鸡群应激反应。

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，辽宁益康将按照《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，公司已在禽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

二〇二四年十二月二十四日