

金河生物科技股份有限公司 关于子公司获得新兽药注册证书的公告

本公司及董事会全体人员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

根据国家《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经农业农村部审查，批准金河生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）子公司金河佑本生物制品有限公司（以下简称“金河佑本”）与中国农业大学等单位联合开发的布鲁氏菌病活疫苗（BA0711 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：布鲁氏菌病活疫苗（BA0711 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2023）新兽药证字 50 号

研制单位：中国农业大学、金河佑本生物制品有限公司等单位。

主要成分与含量：疫苗中含有布鲁氏菌冷休克蛋白 cspA 基因缺失 BA0711 株，每头份疫苗含活菌数应不低于 2.0×10^9 CFU 且不高于 3.0×10^9 CFU。

作用与用途：用于预防牛、羊布鲁氏菌病，免疫 2 个月后产生免疫力，免疫期为 12 个月。

用法与用量：皮下注射，用于 2 月龄以上健康牛、绵羊和山羊。接种山羊时，按瓶签注明头份数将疫苗用无菌生理盐水或 PBS 缓冲液稀释成每毫升含 1 头份；接种绵羊时，用同样方法稀释成每毫升含 1.5 头份；接种牛时，用同样方法稀释成每毫升含 10 头份。每头（只）注射 1.0ml。

规格：以山羊头份数为基准（1）60 头份/瓶（2）90 头份/瓶（3）120 头份/瓶（4）150 头份/瓶（5）180 头份/瓶（6）240 头份/瓶（7）480 头份/瓶。

贮藏与有效期：2~8℃保存，有效期 12 个月；-15℃以下保存，有效期 18 个月。

二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况

布鲁氏菌病是由布鲁氏菌引起的世界范围分布的人畜共患慢性传染病。目前，我国布鲁氏菌病流行的主要菌种为牛羊种布鲁氏菌，阳性牛羊为布鲁菌病主要传染源。世界卫生组织提出布病理想疫苗的标准针对传统的布病疫苗技术缺陷及布鲁氏菌病防控难题，1999 年 WHO 提出了理想布鲁氏菌病新型疫苗的标准，即要求新型疫苗除了具备满足不同性别及所有年龄段动物接种外，还应具备以下特征：

（1）无害且一次接种即可预防感染；（2）不产生干扰血清诊断的抗体；（3）不通过包括食品摄入在内的方式传播给人类或其他动物；（4）体外或体内传代均稳定；（5）疫苗标记可用以区分野外流行株（DIVA 疫苗）。布鲁氏菌活疫苗（BA0711 株）是用分离自我国牛群的羊种布鲁氏菌生物 3 型，经毒力基因缺失技术改造获得的菌株，经培养后使用新型耐热保护剂配制而成的冻干疫苗，可在 2~8℃贮存。该产品历经十余年研发而成，获得了《发明专利证书》和《转基因生物安全证书》。完全能够满足 WHO 颁布的布鲁氏菌病理想疫苗的要求，与传统疫苗相比，有以下 4 大优点：（1）对人安全；（2）孕畜可用，可以全群免疫；（3）免疫动物与自然感染动物可甄别；（4）牛羊通用。因该产品与 WHO 的理想疫苗标准相契合，于 2017 年获得了全球兽医联盟（盖茨基金联合资助）10 万美元的布病疫苗开发奖。

本产品为牛羊布鲁氏菌病防控与净化提供了有力的手段。

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，金河佑本将按照《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结果，将有利于公司更好地为养殖客户提供综合解决方案，巩固与提高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。

以上事项不会对公司近期经营业绩产生重大影响，由于药品的研发、生产和销售受国家政策、市场环境等因素的影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

金河生物科技股份有限公司

董 事 会

2023年9月5日