

金河生物科技股份有限公司 关于子公司牛结节性皮肤病灭活疫苗通过应急评价的公告

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,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”)与内蒙古自治区动物疫病预防控制中心等单位联合开发的牛结节性皮肤病灭活疫苗(NMG株,悬浮培养)已通过农业农村部组织的应急评价。金河佑本将依据《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》规定,开展该产品临时生产文号的申请工作。详情如下:

一、应急评价产品基本情况

通用名: 牛结节性皮肤病灭活疫苗(NMG株,悬浮培养)

研制单位: 内蒙古自治区动物疫病预防控制中心、金河佑本生物制品有限公司等单位。

主要成分与含量: 含有灭活的牛结节性皮肤病病毒 NMG 株,灭活前每毫升病毒液的病毒含量为 $10^{6.5}$ TCID₅₀。

作用与用途: 用于预防牛结节性皮肤病。免疫产生期为二免后 21 日,免疫期为 6 个月。

用法与用量: 肌肉注射。2 月龄以上牛,每头 2.0ml,首免后 21 日以相同方式加强免疫一次。以后每隔 6 个月免疫一次,每头 2.0ml。

贮藏与有效期: 2~8℃保存,有效期为 9 个月。

二、应急评价产品研发情况和相关市场背景情况

牛结节性皮肤病又称牛结节疹、牛结节性皮炎或牛疙瘩性皮肤病，为牛全身性感染疫病，最显著特征为全身皮肤出现结节病变，不同年龄、不同性别和不同种类的牛均可感染此病，给牛业养殖造成比较严重的损失，世界动物卫生组织(WOAH)将其列为法定报告的动物疫病。牛结节性皮肤病灭活疫苗可有效预防牛的结节性皮肤病。该产品是我国获批的用于紧急预防牛结节性皮肤病的疫苗产品，属于国家重大动物疫病应急处置所需的兽药。公司通过公开渠道未能获得国内市场上述同类产品具体销售数据。

三、兽药产品上市前的相关程序

根据农业农村部《兽药注册评审工作程序》，该产品目前已通过农业农村部组织的应急评价，产品上市前尚需取得临时兽药产品批准文号。

金河佑本将积极组织该产品的试生产及临时兽药产品批准文号的申报工作，加快推进该产品上市应急使用。

四、对公司的影响

此次应急产品的获批丰富了公司产品结构，对提升公司市场竞争力产生积极影响，推动牛产业持续健康发展。

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 10 月 24 日