

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”）子公司杭州佑本动物疫苗有限公司（以下简称“杭州佑本”）、子公司金河佑本生物制品有限公司（以下简称“金河佑本”）、子公司呼和浩特佑本疫苗科技有限公司（以下简称“呼市佑本”）与北京汇康益生科技有限公司联合开发的猪乙型脑炎灭活疫苗（A6-C株）为新兽药，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: 猪乙型脑炎灭活疫苗（A6-C 株）

类别: 三类

新兽药注册证书号: (2026) 新兽药证字 11 号

研制单位: 杭州佑本动物疫苗有限公司、金河佑本生物制品有限公司、呼和浩特佑本疫苗科技有限公司、北京汇康益生科技有限公司

主要成分与含量: 疫苗中含灭活的猪乙型脑炎病毒 A6-C 株。每毫升疫苗中猪乙型脑炎病毒 A6-C 株灭活前病毒含量为 $7.5 \times 10^{6.0}$ PFU。

作用与用途: 用于预防猪乙型脑炎。免疫产生期为接种后 21 日，免疫期为 10 个月。

用法与用量: 颈部肌肉注射。每头 2ml。推荐免疫程序：于配种前或蚊虫出现前 1 月左右，6~7 月龄初产母猪和种公猪注射疫苗 2 次（间隔时间为 14 日）；经产母猪每 10 个月注射疫苗 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和相关市场背景情况

乙型脑炎是一种由病毒引起的人畜共患传染病，猪是其重要宿主和传染源。目前我国猪场主要使用活疫苗（SA14-14-2 株）进行免疫，长期使用存在毒力返强、基因重组等潜在风险。与活疫苗相比，灭活疫苗具有更高的安全性，不仅有利于猪群健康，也对切断“猪—蚊—人”传播链、保障公共卫生安全具有重要意义。而本次研发的灭活疫苗采用从发病猪场分离的流行毒株 A6-C 株，经过克隆驯化，抗原匹配性和免疫原性更好，对当前流行的基因 I 型与 III 型病毒均能提供强劲的免疫保护。

猪乙型脑炎灭活疫苗（A6-C 株）由金河佑本生物制品有限公司与杭州佑本动物疫苗有限公司等单位联合研发，产品特点：（1）系用猪乙型脑炎病毒（A6-C 株）流行毒株；（2）接种 BHK-21 细胞，悬浮培养，病毒培养效价可达 $10^{7.0}$ PFU；（3）病毒液收获后经 β -丙内酯灭活，与 PGA 水性佐剂乳化制成；（4）一次免疫，用于预防由猪乙型脑炎病毒感染引起的疾病。

本产品为我国首个采用悬浮培养工艺生产的猪乙型脑炎灭活疫苗。

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，子公司杭州佑本和子公司金河佑本将按照《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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

金河生物科技股份有限公司

董事 会

2026 年 1 月 8 日