

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2021-004

## **金宇生物技术股份有限公司**

### **关于子公司获得兽药产品批准文号批件的公告**

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《兽药管理条例》和《兽药产品批准文号管理办法》等有关规定，经农业农村部审查，准予金宇生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司金宇保灵生物药品有限公司（以下简称“金宇保灵”）生产副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（4型SH株+5型GD株+12型JS株），并核发兽药产品批准文号。详情如下：

#### **一、新兽药产品批准文号基本信息**

兽药产品批准文号：兽药生字050151156

通用名称：副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（4型SH株+5型GD株+12型JS株）

商品名称：副立优

含量规格：10ml/瓶；20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶

批文有效期：2021-03-30至2026-03-29

#### **二、新兽药产品研发情况**

上述新兽药产品于2016年获得新兽药临床试验批文，经临床试验后，金宇保灵与联合开发单位开展后续新兽药证书的注册申报相关工作。金宇保灵已于2020年7月17日获得上述产品的新兽药注册证书，并积极进行新兽药产品批准文号的申报工作。截至目前该产品研发投入为887.92万元。

公司通过公开渠道未能获得国内市场副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（4型SH株+5型GD株+12型JS株）的具体销售数据。

#### **三、新兽药产品上市前的相关程序**

金宇保灵严格按照《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等规定的要求开展产品批准文号申请及报审相关工作，目前已取得该兽药产品批准文

号，具备上市销售条件。

#### **四、新兽药产品对公司的影响**

公司本次获得上述兽药产品批准文号是持续重视研发创新的结果，新产品将进一步丰富兽用疫苗产品结构，可以更好地满足客户的防疫需求，对持续提升公司经营业绩和市场竞争力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

二〇二一年四月十四日