

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2022-029

## **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》《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”）生产布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5-90△26株），并核发兽药产品批准文号。详情如下：

#### **一、兽药产品批准文号批件基本信息**

兽药产品批准文号：兽药生字050154039

通用名称：布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5-90△26株）

商品名称：金布

含量规格：25头份/瓶；50头份/瓶；100头份/瓶；200头份/瓶；400头份/瓶

批文有效期：2022-04-19至2027-04-18

#### **二、兽药产品研发情况**

上述兽药产品于2016年9月获得新兽药临床试验批件，经临床试验后，金宇保灵与联合开发单位共同开展新兽药证书注册相关工作，并于2022年2月16日获得新兽药注册证书。截至目前，该产品累计研发投入金额约598万元。

公司通过公开渠道未能获得国内市场布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5-90△26株）的具体销售数据。

#### **三、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、兽药产品对公司的影响**

布鲁氏菌病为内蒙古、新疆、宁夏、甘肃等牛羊养殖大省（自治区）强制免疫病种。目前，我国布鲁氏菌病流行的主要菌种为羊种布鲁氏菌，阳性羊为布鲁氏菌病主要传染源。布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5-90△26株）为国内首个获批生产的羊种布鲁氏菌基因缺失活疫苗，该疫苗安全性好，具有较高的免疫保护效果，羊群接种后可极大降低布鲁氏菌的感染率，为羊布鲁氏菌病防控与净化提供重要手段。

本次获得上述兽药产品批准文号批件是公司持续重视研发创新的结果，新产品将进一步丰富公司兽用疫苗产品结构，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能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

二〇二二年四月二十五日