

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2023-067

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，经中华人民共和国农业农村部（以下简称“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”）生产布鲁氏菌病活疫苗（Rev. 1 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050154041

通用名称：布鲁氏菌病活疫苗（Rev. 1株）

商品名称：金滴

含量规格：20头份/瓶；40头份/瓶；60头份/瓶；80头份/瓶；100头份/瓶；
120头份/瓶；160头份/瓶

批文有效期：2023-09-27至2028-09-26

二、兽药产品上市前的相关程序

上述兽药产品已于2023年9月2日经农业农村部审查核发《新兽药注册证书》。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。

三、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，阳性羊为布鲁菌病主要传染源。公司为全国首次独家引进“世界动物卫生组（OIE）”标准菌株，

经多年自主研发填补了国内该类疫苗产品空白。该疫苗接种方式是眼结膜接种（滴眼），一方面通过粘膜接种疫苗可以提供与皮下接种相似的保护力，另一方面对常规血清学检测方法干扰很小，且具有抗体转阴快的特点，利于自然感染鉴别诊断及畜群布鲁氏菌病的净化，对实际应用和疫病防控意义重大。产品上市后将与公司现有布病疫苗形成多品类优势互补、梯次搭配的产品矩阵，满足下游客户多样化需求，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

二〇二三年九月二十九日