

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2022-001

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”）控股子公司辽宁益康生物股份有限公司（以下简称“辽宁益康”）生产鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗（1型SG4株+2型ZZY7株），并核发兽药产品批准文号。详情如下：

一、兽药产品批准文号基本信息

兽药产品批准文号：兽药生字060132211

通用名称：鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗（1型SG4株+2型ZZY7株）

商品名称：鸭益宁

含量规格：10ml/瓶；20ml/瓶；40ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶

批文有效期：2022-01-18至2027-01-17

二、兽药产品研发情况

上述产品由辽宁益康联合中国农业大学等单位共同开展新兽药注册相关工作，于2013年1月29日获得新兽药注册证书。截至目前，该产品研发投入金额为247万元。

公司通过公开渠道未能获得国内市场鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗（1型SG4株+2型ZZY7株）的具体销售数据。

三、兽药产品上市前的相关程序

辽宁益康严格按照《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

鸭传染性浆膜炎是由鸭疫里默氏杆菌引起的严重危害雏鸭的一种接触性、急性或慢性败血性传染病,鸭只感染后发病率高达90%。由于鸭疫里默氏杆菌血清型较多,且各血清型之间无交叉保护,给疫病预防带来了较大困难。辽宁益康本次获批的鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗(1型SG4株+2型ZZY7株)采用国内流行的优势血清型菌株,所制备的疫苗免疫谱广,免疫原性强,安全性高,雏鸭免疫后无副反应,可产生良好的免疫效果,保障鸭只健康生长。

本次获得兽药产品批准文号的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

二〇二二年二月九日