

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2022-003

## 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”）生产猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒 DBN01 株+DJ-166 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050151165

通用名称：猪圆环病毒2型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒DBN01株+DJ-166株）

商品名称：金圆支

含量规格：20ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶；500ml/瓶

批文有效期：2022-02-17至2027-02-16

### 二、兽药产品研发情况

上述兽药产品于2016年获得临床试验批件，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2021年7月16日获得新兽药注册证书。截至目前，金宇保灵为该产品投入的研发费用约4869万元。

公司通过公开渠道未能获得国内市场猪圆环病毒2型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒DBN01株+DJ-166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**

本次获得上述兽药产品批准文号是公司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

二〇二二年二月二十四日