

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2019-054

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。

在前期获得农业农村部核发相应疫苗新兽药注册证书的基础上，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”）生产鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+H120 株），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060132332

通用名称：鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+H120 株）

商品名称：新支立康

含量规格：500羽份/瓶；1000羽份/瓶；2000羽份/瓶

批文有效期：2019-09-30至2024-09-29

二、新兽药产品研发情况

上述新兽药产品于2012年获得临床批准，辽宁益康独立自主研发并完成了临床试验，随后开展新兽药证书的注册申报工作。辽宁益康于2019年8月23日获得上述产品的新兽药注册证书，并积极开展新兽药产品批准文号的申报工作。截至目前该产品发生的研发费用为334万元。

公司通过公开渠道未能获得国内市场鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+H120 株）的具体销售数据。

三、新兽药产品上市前的相关程序

在该新兽药产品上市销售前，辽宁益康按照《兽药管理条例》、《兽药产品

批准文号管理办法》的要求，开展产品批准文号申请及报审相关工作，并取得该兽药产品批准文号，已具备上市销售条件。

四、新兽药产品对公司的影响

辽宁益康取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，将进一步丰富公司兽用疫苗产品结构，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

二〇一九年十月二十二日