

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2022-033

金宇生物技术股份有限公司关于子公司 获得《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》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法律责任。

近期，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”）收到辽宁省农业农村厅核发的《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》。现将具体情况公告如下：

一、《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》相关信息

辽宁益康本次依据《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》通过认证的项目为胚培养病毒活疫苗生产线、细胞培养病毒活疫苗生产线、胚培养病毒灭活疫苗生产线、细胞培养病毒灭活疫苗生产线、细菌灭活疫苗生产线、卵黄抗体生产线、胚培养高致病性禽流感病毒灭活疫苗生产线，证书信息如下：

1、《兽药生产许可证》

证号：（2022）兽药生产证字 06013号

企业名称：辽宁益康生物股份有限公司

注册地址：辽宁省辽阳市太子河区南驻路12号

生产地址：辽宁省辽阳市太子河区南驻路12号

生产范围：胚培养病毒活疫苗生产线、细胞培养病毒活疫苗生产线、胚培养病毒灭活疫苗生产线、细胞培养病毒灭活疫苗生产线、细菌灭活疫苗生产线、卵黄抗体生产线、胚培养高致病性禽流感病毒灭活疫苗生产线

有效期：2022年5月13日至2025年8月5日

2、《兽药GMP证书》

证号：（2022）兽药GMP证字 06006号

企业名称：辽宁益康生物股份有限公司

生产地址：辽宁省辽阳市太子河区南驻路12号

验收范围：胚培养病毒活疫苗生产线、细胞培养病毒活疫苗生产线、胚培养病毒灭活疫苗生产线、细胞培养病毒灭活疫苗生产线、细菌灭活疫苗生产线、卵黄抗体生产线、胚培养高致病性禽流感病毒灭活疫苗生产线

有效期：2022年5月13日至2025年8月5日

二、本次通过认证的生产线及主要产品名称

| 企业名称 | 生产线名称 | 主要产品名称 |
|------|---------------------|--|
| 辽宁益康 | 胚培养病毒活疫苗生产线 | 鸡新城疫活疫苗（La Sota株）； 鸡新城疫活疫苗（HB1株） |
| | 细胞培养病毒活疫苗生产线 | 猪瘟活疫苗（传代细胞源）； 伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61株） |
| | 胚培养病毒灭活疫苗生产线 | 鸡新城疫、禽流感（H9亚型）二联灭活疫苗（La Sota株+HP株）； 鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9亚型）三联灭活疫苗（La Sota株+M41株+HP株） |
| | 细胞培养病毒灭活疫苗生产线 | 狂犬病灭活疫苗（Flury株）； 猪圆环病毒2型灭活疫苗（DBN-SX07株） |
| | 细菌灭活疫苗生产线 | 牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗； 禽多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗（C48-2株） |
| | 卵黄抗体生产线 | 小鹅瘟冻干卵黄抗体 |
| | 胚培养高致病性禽流感病毒灭活疫苗生产线 | 重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N6 H5-Re13株+ H5N8 H5-Re14株+H7N9 H7-Re4株） |

三、主要产品的市场情况

| 序号 | 主要产品名称 | 其他主要生产厂家 | 市场同类产品情况 |
|----|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|
| 1 | 鸡新城疫活疫苗（La Sota株）； 鸡新城疫活疫苗（HB1株） | 青岛易邦生物工程有限公司； 商丘美兰生物工程有限公司 | 公司通过公开渠道未能获得市场其他公司同类 |
| 2 | 猪瘟活疫苗（传代细胞源）； 伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61株） | 广东永顺生物制药股份有限公司； 武汉科前生物股份有限公司 | |

| | | | |
|---|--|---|--------------------|
| 3 | 鸡新城疫、禽流感（H9亚型）二联灭活疫苗（La Sota株+HP株）； 鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9亚型）三联灭活疫苗（La Sota株+M41株+HP株） | 天津瑞普生物技术股份有限公司空港经济区分公司； 国药集团扬州威克生物工程有限公司 | 产品具体 销售收入 数据 |
| 4 | 狂犬病灭活疫苗； 猪圆环病毒2型灭活疫苗（DBN-SX07株） | 青岛易邦生物工程有限公司； 兆丰华生物科技（福州）有限公司 | |
| 5 | 牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗； 禽多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗（C48-2株） | 青海生物药品厂有限公司； 山东绿都生物科技有限公司 | |
| 6 | 小鹅瘟冻干卵黄抗体 | 河南后羿生物工程股份有限公司 | |
| 7 | 重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N6 H5-Re13株 + H5N8 H5-Re14株+H7N9 H7-Re4株） | 青岛易邦生物工程有限公司 | |

注：主要生产厂家信息来源于中国兽药信息网。

四、对公司的影响及风险提示

公司控股子公司辽宁益康本次获得《兽药生产许可证》和《兽药GMP证书》，标志着上述生产线已满足《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》规定要求，对于提升疫苗生产全生命周期质量管控、生物安全管理和产品竞争力具有积极意义。以上事项不会对公司近期经营业绩产生重大影响，由于药品的研发、生产和销售受国家政策、市场环境等因素的影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

金宇生物技术股份有限公司

董 事 会

二〇二二年五月十七日