

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2020-008

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个别及连带责任。

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”）于近日收到内蒙古自治区农牧厅核发的《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》。上述证书新增通过认证项目为金宇生物科技产业园区项目一期工程的口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗生产线，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

1、《兽药生产许可证》

证号：（2016）兽药生产证字05015号

企业名称：金宇保灵生物药品有限公司

注册地址：内蒙古自治区呼和浩特市经济技术开发区沙尔沁工业园区金宇大街1号

生产地址：

（1）内蒙古自治区呼和浩特市鄂尔多斯西街58号

（2）内蒙古自治区呼和浩特市经济技术开发区沙尔沁工业园区金宇大街1号

生产范围：

（1）鄂尔多斯西街：细菌活疫苗、细胞毒活疫苗、口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗（3条）、猪瘟活疫苗生产线（兔源）

（2）沙尔沁园区：细菌活疫苗、细菌灭活疫苗、细胞毒悬浮培养灭活疫苗、细胞毒活疫苗、口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗

有效期：2016年7月5日至2021年7月4日

2、《兽药GMP证书》

证号：（2016）兽药GMP证字05006号

企业名称：金宇保灵生物药品有限公司

生产地址：

（1）内蒙古自治区呼和浩特市鄂尔多斯西街58号

（2）内蒙古自治区呼和浩特市经济技术开发区沙尔沁工业园区金宇大街1号

验收范围：

（1）鄂尔多斯西街：细菌活疫苗、细胞毒活疫苗、口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗（3条）、猪瘟活疫苗生产线（兔源）

（2）沙尔沁园区：细菌活疫苗、细菌灭活疫苗、细胞毒悬浮培养灭活疫苗、细胞毒活疫苗、口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗

有效期：2016年7月5日至2021年7月4日

二、本次通过认证的生产线、年产能及计划生产品种

序号	生产线名称	年产能 (头份)	代表品种
1	口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗生产线	75,000万	口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗

本次通过GMP认证的金字生物科技产业园区项目一期工程的口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗生产线,为新建生产线后进行的首次认证。

三、主要产品的市场情况

序号	药品名称	主要生产厂家	市场同类产品情况
1	口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗	中农威特生物科技股份有限公司等	公司通过公开渠道未能获得市场其他公司同类产品具体销售收入数据。

注：主要生产厂家信息来自于中华人民共和国农业农村部网站。

四、对公司的影响及风险提示

金字生物科技产业园口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗生产线通过认证并获得GMP证书,标志着上述生产线已满足中华人民共和国农业农村部发布的《口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业设置规划》等文件中关于生物安全三级防护的要求,

实现了生产流程智能化和产品全生命周期可追溯管控，有利于公司口蹄疫疫苗集约化生产，扩大现有产能，提升产品质量，满足市场需求。

金宇保灵本次获得《药品GMP证书》，不会对公司当前经营产生重大影响。由于药品的研发、生产、销售受市场环境变化等因素影响，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

二〇二〇年二月十八日