

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2021-016

## 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》。上述证书通过认证项目为金宇生物科技产业园区布氏菌病活疫苗生产线、细菌灭活疫苗生产线、细胞毒悬浮培养灭活疫苗生产线、细胞毒活疫苗生产线、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：（2021）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：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：布氏菌病活疫苗、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：2021年3月5日至2026年3月4日

#### 2、《兽药GMP证书》

证号：（2021）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：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：布氏菌病活疫苗、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：2021年3月5日至2026年3月4日

## 二、本次通过认证的生产线及计划生产品种

序号	生产线名称	代表品种
1	布氏菌病活疫苗生产线	布氏菌病活疫苗（S2株）等
2	细菌灭活疫苗生产线	牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗等
3	细胞毒悬浮培养灭活疫苗生产线	牛病毒性腹泻/黏膜病、传染性鼻气管炎二联灭活疫苗等
4	细胞毒活疫苗生产线	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗等
5	口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗生产线	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗等

## 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	布氏菌病活疫苗（S2株）等	青海生物药品厂等	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。
2	牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗等	齐鲁动物保健品有限公司等	
3	牛病毒性腹泻/黏膜病、传染性鼻气管炎二联灭活疫苗	金宇保灵生物药品有限公司	
4	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗等	华派生物工程集团有限公司等	
5	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗等	中农威特生物科技股份有限公司等	

注：主要生产厂家信息来自于中国兽药信息网。

## 四、对公司的影响及风险提示

根据中华人民共和国《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范（2020年

修订)》(农业农村部令〔2020〕第3号)(以下简称“兽药GMP”)规定,所有兽药生产企业均应在2022年6月1日前达到新版兽药GMP要求。金宇保灵口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗等5条生产线通过认证并获得GMP证书,标志着上述生产线已满足新版兽药GMP要求,对于公司提升疫苗生产全生命周期质量管控、生物安全管理和产品国际竞争力具有积极意义。

金宇保灵本次获得《兽药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

二〇二一年五月十日