

证券代码： 600201

证券简称： 生物股份

公告编号： 临 2016-038

金宇生物技术股份有限公司

关于子公司取得新兽药注册证书的公告

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。

根据国家《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经农业部审查，批准本公司全资子公司金宇保灵生物药品有限公司（以下简称“保灵公司”）、扬州优邦生物药品有限公司（以下简称“优邦公司”）与其他单位联合申报的牛病毒性腹泻/黏膜病、传染性鼻气管炎二联灭活疫苗（NMG 株+LY 株）为新兽药，并核发了《新兽药注册证书》。详情如下：

一、新兽药产品基本情况

新兽药名称：牛病毒性腹泻/黏膜病、传染性鼻气管炎二联灭活疫苗（NMG 株+LY 株）

注册分类：二类

新兽药注册证书号：（2016）新兽药证字51号

研制单位：中国兽医药品监察所、金宇保灵生物药品有限公司、扬州优邦生物药品有限公司。

主要成分：含灭活的牛病毒性腹泻/黏膜病病毒NMG株和牛传染性鼻气管炎病毒LY株。

作用与用途：用于预防牛病毒性腹泻/黏膜病和牛传染性鼻气管炎，免疫期为4个月。

用法与用量：肌肉注射。2月龄以上牛，每头2.0ml，首免后21日加强免疫一次。以后每隔4个月免疫一次，每头2.0ml。

二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况

牛病毒性腹泻/黏膜病、传染性鼻气管炎二联灭活疫苗（NMG株+LY株）于2014

年获得新兽药临床试验批文，经临床试验后，保灵公司、优邦公司与中国兽医药品监察所联合开展后续新兽药证书的注册申报相关工作。到目前为止，公司为该疫苗已累计投入研发经费1,711万元。

牛病毒性腹泻/黏膜病和传染性鼻气管炎是世界范围内流行的严重威胁养牛业的两种重大疾病。除给养牛业造成巨大经济损失外，因其感染牛后可产生持续性感染，导致病牛机体免疫机能损害，甚至终身带毒、散毒，严重威胁养牛业的安全。该疫苗注册前，国内尚无相关联苗品种，该疫苗的注册填补了国内疫苗市场的空白，具有良好的市场前景。

公司通过公开渠道未能获得国内市场同类产品具体销售数据。

三、新兽药产品上市前的相关程序

在上述新兽药产品上市销售前，保灵公司与优邦公司将按照《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》的要求，开展产品文号申请及报审相关工作，在取得兽药产品批准文号后，新兽药产品方具备上市销售条件。预计取得牛病毒性腹泻/黏膜病、传染性鼻气管炎二联灭活疫苗（NMG株+LY株）批准文号的时间为1个月左右。

四、新兽药产品对公司的影响

上述新兽药证书的取得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

二〇一六年七月二十七日