

证券代码： 600201

证券简称： 生物股份

公告编号： 临 2016-041

## **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扬州优邦生物药品有限公司（以下简称“优邦公司”）、金宇保灵生物药品有限公司（以下简称“保灵公司”）与其他单位联合申报的猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（YZ 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：猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（YZ 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2016）新兽药证字54号

研制单位：扬州优邦生物药品有限公司、金宇保灵生物药品有限公司、广西丽原生物股份有限公司、浙江美保龙生物技术有限公司。

主要成分：含灭活的猪圆环病毒2型YZ株。

作用与用途：用于预防由猪圆环病毒2型感染引起的疾病。免疫期为6个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。3~5周龄仔猪，1.0 ml/头，3周后以相同方法加强免疫1次。

#### **二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况**

猪圆环病毒2型灭活疫苗（YZ株）于2013年获得新兽药临床试验批文，经临床试验后，保灵公司、优邦公司与广西丽原生物股份有限公司、浙江美保龙生物技术有限公司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600余万元。

猪圆环病毒病是全球公认的危害养猪业的重大经济影响性疾病，表现为流行

范围广、阳性率高、混合感染严重、种猪感染率高等特点，给养猪业造成了严重的经济损失。猪圆环病毒2型灭活疫苗（YZ株）是国内目前唯一采用悬浮培养工艺注册的全病毒猪圆环疫苗，具有病毒含量高、杂蛋白含量低、免疫持续期长等特点。

根据中国兽药协会编著的《兽药产业发展报告（2014年度）》数据显示，截至2014年底，国内兽药生产企业猪圆环病毒2型灭活疫苗的销量为2.08亿（头份/毫升），销售额为5.85亿元。

### **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，优邦公司与保灵公司将按照《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。预计取得猪圆环病毒2型灭活疫苗（YZ株）批准文号的时间为3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

二〇一六年八月十七日