

证券代码： 600201

证券简称： 生物股份

公告编号： 临 2017-002

## **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”）与其他单位联合申报的山羊传染性胸膜肺炎灭活疫苗（山羊支原体山羊肺炎亚种C87001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：山羊传染性胸膜肺炎灭活疫苗（山羊支原体山羊肺炎亚种C87001株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2017）新兽药证字03号

研制单位：中国兽医药品监察所、中牧实业股份有限公司兰州生物药厂、金宇保灵生物药品有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司高科分公司。

主要成分：含灭活的山羊支原体山羊肺炎亚种C87001株。

作用与用途：用于预防由山羊支原体山羊肺炎亚种引起的山羊传染性胸膜肺炎。免疫期为12个月。

用法与用量：颈部皮下或肌肉注射。1月龄及以上山羊，每只2.0ml。

#### **二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况**

山羊传染性胸膜肺炎灭活疫苗（山羊支原体山羊肺炎亚种C87001株）于2013年获得新兽药临床试验批文，经临床试验后，保灵公司与中国兽医药品监察所、中牧实业股份有限公司兰州生物药厂、天津瑞普生物技术股份有限公司高科分公司联合开展后续新兽药证书的注册申报相关工作。公司为该疫苗预计投入研发经

费500万元。

山羊传染性胸膜肺炎是山羊特有的急性或慢性高度接触性传染病，该病全年均可发生和流行，具有高热、高致病性和高死亡率的特征，严重危害养羊业的发展。山羊传染性胸膜肺炎灭活疫苗（山羊支原体山羊肺炎亚种C87001株）攻克了山羊支原体山羊肺炎亚种的体外培养难题，降低了组织灭活疫苗带来的副反应，具有免疫效果好、安全无毒副作用等特点。

国内市场尚无山羊传染性胸膜肺炎灭活疫苗（山羊支原体山羊肺炎亚种C87001株）及同类产品的具体销售数据。

### **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。预计取得山羊传染性胸膜肺炎灭活疫苗（山羊支原体山羊肺炎亚种C87001株）批准文号的时间为9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

二〇一七年二月二十二日