

证券代码： 600201

证券简称： 生物股份

公告编号： 临 2017-020

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，批准金宇生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司扬州优邦生物药品有限公司（以下简称“扬州优邦”）与其他单位联合申报的鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+SZ 株+rVP2 蛋白）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：鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+SZ 株+rVP2 蛋白）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2017）新兽药证字19号

研制单位：普莱柯生物工程股份有限公司、洛阳惠中生物技术有限公司、扬州优邦生物药品有限公司、北京方诚智盛生物科技有限公司

主要成分：疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒La Sota株、灭活的H9亚型禽流感病毒SZ株和灭活的鸡传染性法氏囊病病毒VP2蛋白。

作用与用途：用于预防鸡新城疫、H9亚型禽流感和传染性法氏囊病。7~14日龄鸡，免疫期为4个月；14日龄以上鸡，免疫期为6个月。

用法与用量：皮下或肌肉注射。7~14日龄鸡，每只0.3ml；14日龄以上鸡，每只0.5ml。

二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况

鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota株

+SZ株+rVP2蛋白)于2014年10月10日向农业部首次提交临床试验申请,经临床试验后,扬州优邦与普莱柯生物工程股份有限公司、洛阳惠中生物技术有限公司、北京方诚智盛生物科技有限公司联合开展后续新兽药证书的注册申报相关工作。公司为该疫苗累计投入研发经费896万元。

鸡新城疫、H9亚型禽流感和传染性法氏囊病具有流行范围广、发病率高、混合感染状况下死亡率高等特点,是严重危害养鸡业的重要疫病,而疫苗免疫是预防这三种疫病的重要措施。鸡新城疫、禽流感(H9亚型)、传染性法氏囊病三联灭活疫苗(La Sota株+SZ株+rVP2蛋白)采用的国内流行H9亚型禽流感SZ株,具备抗原滴度高、交叉保护谱广的优点,可对目前威胁鸡群的H9亚型禽流感感染提供切实的免疫保护效果。同时,该疫苗采用大肠杆菌表达系统表达鸡传染性法氏囊病病毒VP2蛋白,大幅提高了有效抗原量,切实提高了免疫效力,并通过优化纯化工艺技术,大幅降低内毒素残留,进一步提高了疫苗的安全性。

目前,国内市场尚无鸡新城疫、禽流感(H9亚型)、传染性法氏囊病三联灭活疫苗(La Sota株+SZ株+rVP2蛋白)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,扬州优邦将按照《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。预计取得鸡新城疫、禽流感(H9亚型)、传染性法氏囊病三联灭活疫苗(La Sota株+SZ株+rVP2蛋白)批准文号的时间为7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

二〇一七年五月二十六日