

证券代码： 600201

证券简称： 生物股份

公告编号： 临 2017-053

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口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（Re-0/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 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：猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（Re-0/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）

注册分类：一类

新兽药注册证书号：（2017）新兽药证字56号

研制单位：中国农业科学院兰州兽医研究所、中农威特生物科技股份有限公司、金宇保灵生物药品有限公司、申联生物医药（上海）股份有限公司

主要成分：含有灭活的口蹄疫0型Re-0/MYA98/JSCZ/2013株和A型Re-A/WH/09株病毒。

作用与用途：用于预防猪0型、A型口蹄疫。免疫期为6个月。

用法与用量：肌肉注射。每头猪2.0ml。

二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况

猪口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗（Re-0/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）于2015年获得新兽药临床试验批文，经临床试验后，保灵公司与中国农业科学院兰州兽医研究所、中农威特生物科技股份有限公司、申联生物医药（上海）股份

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1188万元。

口蹄疫是危害畜牧业的头号疫病，其主要侵害猪、牛和羊等多种偶蹄类动物，被OIE(世界动物卫生组织)列为法定必报病，被我国农业部列为一类动物疫病。猪口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗(Re-0/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株)利用反向遗传技术构建筛选出与流行毒株高匹配度的毒种，采用了悬浮培养及纯化浓缩工艺技术集成，降低了免疫副反应，采用蔗糖密度梯度定量检测方法定量添加抗原，确保疫苗的免疫效果，进一步提高了疫苗的安全性。该产品为国际上首个获批的猪口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗，填补了国际空白，具有良好的市场前景。

鉴于本产品为国际上首个获批的猪口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗产品，因此目前暂无相关市场销售数据。

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。

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，保持公司在动物疫苗产业的创新领先地位，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

二〇一七年十二月二十日