

证券代码： 600201

证券简称： 生物股份

公告编号： 临 2017-054

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猪流感二价灭活疫苗（H1N1 LN 株+H3N2 HLJ 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：猪流感二价灭活疫苗（H1N1 LN 株+H3N2 HLJ 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2017）新兽药证字54号

研制单位：华威特（北京）生物科技有限公司、华威特（江苏）生物制药有限公司、扬州优邦生物药品有限公司

主要成分：含灭活的H1N1和H3N2亚型猪流感病毒。

作用与用途：用于预防H1亚型和H3亚型猪流感。免疫期为6个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。4周龄以上健康猪，每头2.0ml，首免后14日在另一侧颈部肌肉用相同剂量疫苗加强免疫1次。

二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况

猪流感二价灭活疫苗（H1N1 LN株+H3N2 HLJ株）于2011年获得新兽药临床试验批文，经临床试验后，扬州优邦与华威特（北京）生物科技有限公司、华威特（江苏）生物制药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650余万元。

猪流感(SI)是由A型流感病毒引起的一种急性呼吸道疾病，是猪呼吸疾病综

合征 (PRDC) 的常见成员。猪流感会导致患病猪容易继发和并发其他病毒病和细菌病,使病情复杂化,严重化,导致猪死亡率急剧上升,从而造成严重的经济损失。猪流感二价灭活疫苗 (H1N1 LN株+H3N2 HLJ株) 经蚀斑克隆纯化和细胞、组织交替筛选的方法获得的毒株免疫原性更好、生物学特性更稳定。本产品采用细胞培养工艺繁殖病毒,获得高效价的抗原。同时,本产品选用新型佐剂,并通过优化改进的灭活和乳化生产工艺生产灭活疫苗。本产品为国内首个获批的猪流感二价灭活疫苗,填补了国内猪用疫苗市场空白,具有良好的市场前景。

鉴于本产品为国内首个获批的猪流感二价灭活疫苗产品,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,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。

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

二〇一七年十二月二十一日