

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2020-043

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，经农业农村部审查，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”）与哈尔滨佰利通生物科技有限公司、公司全资子公司金宇保灵生物药品有限公司（以下简称“金宇保灵”）、商丘美兰生物工程有限公司和广东君睿生物技术研究有限公司联合开发的副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（4 型 SH 株+5 型 GD 株+12 型 JS 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：副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（4 型 SH 株+5 型 GD 株+12 型 JS 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2020）新兽药证字34号

研制单位：扬州优邦生物药品有限公司、哈尔滨佰利通生物科技有限公司、金宇保灵生物药品有限公司、商丘美兰生物工程有限公司、广东君睿生物技术研究有限公司

主要成分：含灭活的副猪嗜血杆菌血清4型SH株、血清5型GD株和血清12型JS株。

作用与用途：用于预防由血清4型、血清5型和血清12型副猪嗜血杆菌引起的副猪嗜血杆菌病。免疫期为6个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。仔猪，2～3周龄进行首免，2.0ml/头，3周后以

相同方法和剂量在对侧颈部肌肉处加强免疫一次。母猪，产前5~6周首免，2.0 ml/头，3周后以相同方法和剂量在对侧颈部肌肉处加强免疫一次。

贮藏与有效期：2~8℃保存，有效期为18个月。

二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况

副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（4型SH株+5型GD株+12型JS株）于2016年获得新兽药临床试验批文。经临床试验后，扬州优邦、金宇保灵与联合开发单位开展后续新兽药证书的注册申报相关工作。截至目前，公司为该疫苗累计投入研发经费约724万元。

副猪嗜血杆菌病是由副猪嗜血杆菌引起的猪多发性浆膜炎和关节炎。副猪嗜血杆菌感染是引起猪场仔猪高死亡率的主要病因之一，主要危害的是3~5周龄断奶仔猪和4月龄以内的育肥猪，发病率为10%~15%，严重发病时死亡率高达50%，同时副猪嗜血杆菌经常作为继发病原与猪蓝耳、圆环、猪流感、支原体等病原混合感染，加重猪只疫病程度，严重危害断奶仔猪和育肥猪的健康。副猪嗜血杆菌病已经在全球范围影响着养猪业的发展，给养猪业带来巨大的经济损失。

副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（4型SH株+5型GD株+12型JS株）使用的毒株是2009年~2010年分离的流行毒株，涵盖3种血清型，与目前市场流行菌株血清型相契合，具有更好的免疫原性。该产品采用高品质的铝胶佐剂，温和安全，可缓慢释放抗原并有效刺激机体产生高水平抗体，免疫持续期长达6个月，怀孕母猪产前免疫可使仔猪获得被动保护，大大降低了仔猪的感染风险。

公司未能从公开渠道获得同类产品市场销售数据。

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，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，开展产品批准文号申请及报审相关工作。在取得兽药产品批准文号后，该新兽药产品方具备上市销售的条件。

四、新兽药产品对公司的影响

上述新兽药证书的获批是公司持续重视研发创新的结果，新产品将进一步丰富公司猪类疫苗产品结构，巩固公司在动物疫苗行业的领先地位，对提升公司研发能力、市场竞争力和可持续发展等方面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

二〇二〇年七月二十九日