

证券代码： 600201

证券简称： 生物股份

公告编号： 临 2016-033

## **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扬州优邦生物药品有限公司（以下简称“优邦公司”）与其他单位联合申报的鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB 株）和猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（C 株）等两种疫苗为新兽药，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**

（一）新兽药名称：鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB 株）

注册分类：一类

新兽药注册证书号：（2016）新兽药证字33号

研制单位：北京市农林科学院、瑞普（保定）生物药业有限公司、扬州优邦生物药品有限公司、乾元浩生物股份有限公司。

主要成分：主要成分为鸭坦布苏病毒HB株。

作用与用途：用于预防鸭坦布苏病毒病。免疫期为4个月。

用法与用量：颈部皮下或肌肉注射。1-4周龄鸭，每只颈部皮下注射0.5ml；4周龄以上鸭。每只肌肉注射1.0ml。首免后2周加强注射1次，每只1ml。

（二）新兽药名称：猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（C 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2016）新兽药证字 37 号

研制单位：武汉中博生物股份有限公司、上海创宏生物科技有限公司、扬州优邦生物药品有限公司、浙江美宝龙生物技术有限公司、北京华夏兴洋生物科技有限公司。

主要成分：本品含有猪伪狂犬病病毒（C 株）。

作用与用途：用于预防猪伪狂犬病。免疫期为6个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。按瓶签注明头份，用稀释液稀释成 1 头份/ml。仔猪在3~4周龄免疫 1头份；母猪在配种前1个月内免疫1头份；在产前6~7周加强免疫 1 头份；种公猪每隔6个月免疫1头份。

## 二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况

### （一）鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB株）

鸭坦布苏病毒病于2010年开始流行，鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB株）所使用的毒种于2010年通过病料采集获得，2012年获得新兽药临床试验批文，经临床试验后，优邦公司与北京市农林科学院等单位联合开展后续新兽药证书的注册申报相关工作。到目前为止，优邦公司为该疫苗已累计投入研发经费200万元。

鸭感染坦布苏病毒后，产蛋鸭表现为产蛋量急剧下降。产蛋鸭发病后出现长时间（40-60日）的产蛋率低下，恢复后所产种蛋的受精率和孵化率均会出现下降，雏鸭死亡淘汰率增加，给水禽养殖业带来了重大的经济损失。该疫苗注册前，国内尚无预防鸭坦布苏病毒的疫苗品种，该疫苗的注册填补了国内疫苗市场的空白，具有良好的市场前景。

国内市场尚无鸭坦布苏病毒病灭活疫苗(HB株)及同类产品的具体销售数据。

### （二）猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（C株）

猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（C株）于2013年获得新兽药临床试验批文，经临床试验后，优邦公司与武汉中博生物股份有限公司等单位联合开展后续新兽药证书的注册申报相关工作。到目前为止，优邦公司为该疫苗已累计投入研发经费240万元。

猪是伪狂犬病病毒的唯一自然宿主，该疫病可使猪出现运动失调，麻痹，衰竭死亡，病死率100%，成年猪多呈隐性感染，但可引起呼吸道症状。目前，国内市场猪伪狂犬病毒活疫苗生产厂家众多，包括勃林格、富道、硕腾等国际知名动保企业的进口产品，均为猪伪狂犬经典毒株 Bartha-K61株，与当前的变异流行株基因型不同。猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（C株）是采用近年来分离到的自然双基因缺失毒株—C株制备的疫苗，毒株毒力弱，培养滴度高，免疫原性好，对当前国内分离到的猪伪狂犬流行毒株引起的猪伪狂犬病具有良好的保护效果。

根据中国兽药协会编著的《兽药产业发展报告（2014年度）》数据显示，截至2014年，猪伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61株）销量为3.22亿（头份/毫升），销售额为2.09亿元。

### 三、新兽药产品上市前的相关程序

在上述两项新兽药产品上市销售前，优邦公司将按照《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。优邦公司取得鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB株）批准文号的时间预计为8个月左右，取得猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（C株）批准文号的时间预计为10个月左右。

### 四、新兽药产品对公司的影响

上述两项新兽药证书的取得，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

二零一六年五月二十四日