

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2018-079

## **金宇生物技术股份有限公司**

### **关于子公司获得兽药产品批准文号批件的公告**

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。

在前期获得农业部核发相应疫苗新兽药注册证书的基础上，根据《兽药管理条例》和《兽药产品批准文号管理办法》等有关规定，经农业部审查，准予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”）生产猪流感二价灭活疫苗(H1N1LN株+H3N2HLJ株)，详情如下：

#### **一、新兽药产品批准文号基本信息**

兽药产品批准文号：兽药生字101081130

通用名称：猪流感二价灭活疫苗(H1N1LN株+H3N2HLJ株)

商品名称：感乐优

含量规格：4ml/瓶；10ml/瓶；20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶；500ml/瓶

批文有效期：2018-10-19至2023-10-18

#### **二、新兽药产品研发情况**

上述新兽药产品于2011年获得临床批准，开展并完成了临床试验。随后，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新兽药证书的注册申报工作。扬州优邦于2017年12月4日获得上述产品的新兽药注册证书，并积极开展新兽药产品批准文号的申报工作。截至目前该产品发生的研发费用1,652万元。

公司通过公开渠道未能获得国内市场猪流感二价灭活疫苗(H1N1LN株+H3N2HLJ株)的具体销售数据。

### 三、新兽药产品上市前的相关程序

在该新兽药产品上市销售前，扬州优邦按照《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，并取得该兽药产品批准文号，已具备上市销售条件。

### 四、新兽药产品对公司的影响

扬州优邦取得上述兽药产品批准文号，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

二〇一八年十月二十九日