

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2021-042

## **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”）、金宇保灵生物药品有限公司（以下简称“金宇保灵”）与兆丰华生物科技（南京）有限公司、云南生物制药有限公司、北京科牧丰生物制药有限公司、兆丰华生物科技（福州）有限公司联合开发的猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒 DBN01 株+DJ-166 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：猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒 DBN01 株+DJ-166 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2021）新兽药证字48号

研制单位：兆丰华生物科技（南京）有限公司、扬州优邦生物药品有限公司、云南生物制药有限公司、北京科牧丰生物制药有限公司、兆丰华生物科技（福州）有限公司、金宇保灵生物药品有限公司

主要成分与含量：每头份疫苗中含灭活的猪圆环病毒2型Cap蛋白50~100 $\mu$ g，灭活的猪肺炎支原体蛋白150~300 $\mu$ g。免疫期为5个月。

作用与用途：用于预防猪圆环病毒2型感染引起的疾病和猪支原体肺炎（猪喘气病）。

用法与用量：颈部肌肉注射。3周龄以上健康猪，每头接种2.0ml。

规格：20ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶；500ml/瓶

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

猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒 DBN01 株+DJ-166 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、金宇保灵与其他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，扬州优邦、金宇保灵合计为该疫苗累计投入研发经费 3354 万元。

猪圆环病毒2型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒DBN01株+DJ-166株）为三类新兽药，其主要成分为杆状病毒表达的猪圆环病毒2型Cap蛋白和灭活的猪肺炎支原体蛋白，可同时预防由猪圆环病毒2型感染引起的疾病和猪支原体肺炎。该产品采用的新型水佐剂可以诱导机体迅速产生良好的免疫应答，具有应激反应小、免疫持续期长且免疫效果优良等特点，有效保障猪群健康。猪圆环病毒2型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒DBN01株+DJ-166株）为一针型疫苗，在保证免疫效果的基础上可以减少猪只免疫次数和人猪接触频率，降低养殖场生物安全风险和劳动成本，从而提升生猪养殖效率。

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，扬州优邦和金宇保灵将按照《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，特别是在多联多价疫苗和非口蹄疫疫苗产品管线上的研发和布局，将有利于公司更好地为养殖客户提供综合防疫解决方案，巩固公司在动物疫苗领域的行业地位，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

二〇二一年八月十七日