

证券代码： 600201

证券简称： 生物股份

公告编号： 临 2019-049

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”）控股子公司辽宁益康生物股份有限公司（以下简称“辽宁益康”）自主研发的鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+H120 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：鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+H120 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2019）新兽药证字60号

研制单位：辽宁益康生物股份有限公司

主要成分：含鸡新城疫病毒La Sota株（CVCCAV1615）和传染性支气管炎病毒H120株（CVCC AV1514）。

作用与用途：用于预防鸡新城疫和传染性支气管炎。

用法与用量：滴鼻或饮水接种。按瓶签注明羽份，用灭菌生理盐水、注射用水或水质良好的冷开水稀释疫苗。

滴鼻接种，每只1滴（0.05ml）。

饮水接种，剂量加倍。其饮水量根据鸡龄大小而定，5~10日龄5~10ml；20~30日龄10~20ml；成鸡20~30ml。

贮藏与有效期：2~8℃保存，有效期为24个月。

二、新兽药产品研发情况

鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota株+H120株）由辽宁益康独立自主研发，于2012年获得新兽药临床试验批文。经临床试验后，辽宁益康开展后续新兽药证书的注册申报相关工作。截至目前，辽宁益康为该疫苗累计投入研发经费334万元。

鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗主要用于雏鸡的免疫，其免疫效果确实，安全性好，应用广泛。该类疫苗以往需在-15℃以下保存，在疫苗生产、运输以及使用过程中，如果疫苗保存环境温度升高，常常导致疫苗效力下降，影响免疫效果。本次辽宁益康研发的鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota株+H120株）实现了疫苗由冷冻保存（-15℃）变为低温保存（2~8℃），延长了疫苗保存期，降低了运输和保存成本。

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，辽宁益康将按照《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，预计2019年第四季度可获得兽药产品批准文号。

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自主研发创新的结果，新产品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

二〇一九年九月二日