

证券代码：600201

证券简称：生物股份

公告编号：临 2021-035

## **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”）与中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、哈尔滨维科生物技术有限公司、哈尔滨国生生物科技股份有限公司、福建圣维生物科技有限公司联合开发的鸡马立克氏病活疫苗（rMDV-MS- $\Delta$ meq 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：鸡马立克氏病活疫苗（rMDV-MS- $\Delta$ meq 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2021）新兽药证字39号

研制单位：中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、哈尔滨维科生物技术有限公司、哈尔滨国生生物科技股份有限公司、福建圣维生物科技有限公司、辽宁益康生物股份有限公司

主要成分与含量：每羽份疫苗中含鸡马立克氏病病毒rMDV-MS- $\Delta$ meq株不少于2000PFU。

作用与用途：用于预防鸡马立克氏病。接种后7日产生免疫力。

规格：200 羽份/瓶；500 羽份/瓶；1000 羽份/瓶；1500 羽份/瓶；2000 羽份/瓶

贮藏与有效期：液氮保存，有效期为24个月。

#### **二、新兽药产品研发情况和相关市场背景情况**

鸡马立克氏病活疫苗（rMDV-MS- $\Delta$ meq 株）于 2017 年获得新兽药临床试验

批文。经临床试验后，辽宁益康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，辽宁益康为该疫苗累计投入研发经费约 645 万元。

鸡马立克氏病活疫苗（rMDV-MS- $\Delta$ meq株）为三类新兽药。该产品采用基因重组技术获得的缺失致瘤基因rMDV-MS- $\Delta$ meq毒株，极大降低了潜在生物安全危害，rMDV-MS- $\Delta$ meq毒株的亲本毒株来源于我国的流行毒株，在禽类动物体内和体外培养均有较高的复制能力，可以产生良好的免疫效力，针对当前国内马立克氏病毒存在的变异株具有良好的保护。同时，本产品利用缺失的标记基因，可区分自然感染和疫苗免疫，为养殖场鸡马立克氏病的监控和净化提供技术保障，具有突出的市场竞争优势。辽宁益康拥有该产品3年监测期内以及监测期满后的生产权和销售权。

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，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

二〇二一年七月十五日