

中牧实业股份有限公司

关于控股子公司获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《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经农业农村部审查，批准了公司控股子公司乾元浩生物股份有限公司（以下简称“乾元浩”）与其他单位联合申报的重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9 亚型）二联灭活疫苗（A-VII 株+WJ57 株）为三类新兽药，并核发了《新兽药注册证书》。

一、新兽药产品基本情况

1、通用名：重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9 亚型）二联灭活疫苗（A-VII 株+WJ57 株）

2、研制单位：扬州大学、中崇信诺生物科技泰州有限公司、青岛易邦生物工程有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司、乾元浩生物股份有限公司

3、注册分类：三类

4、新兽药注册证书号：（2018）新兽药证字 42 号

5、监测期：3 年

6、主要成分与含量：疫苗中含有灭活的重组新城疫病毒 A-VII 株和灭活的禽流感病毒（H9 亚型）WJ57 株。

7、作用与用途：用于预防鸡新城疫和 H9 亚型禽流感。接种后 21 日产生免疫力。

8、规格：100ml/瓶；250ml/瓶；300ml/瓶；500ml/瓶；1000ml/瓶。

二、新兽药产品研发情况

该产品由公司控股子公司乾元浩与扬州大学、中崇信诺生物科技泰州有限公司、青岛易邦生物工程有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司等 5 个单位共同进行研发，截至目前乾元浩用于开发该产品的研发费用为 300 万元。

公司通过公开渠道未能获得国内市场同类产品具体销售数据。

三、新兽药产品上市前的相关程序

在新兽药产品上市销售前，乾元浩将按照《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。按正常生产和文号审批流程，乾元浩取得上述产品批准文号的时间预计为获得新兽药注册证书后10个月左右。

四、新兽药产品对公司的影响

该产品为符合国内近年鸡新城疫和禽流感（H9亚型）流行趋势的产品，对流行株的感染具有较强的预防能力，具有较高的防疫需求。乾元浩拥有该产品3年监测期内以及监测期满后的生产权和销售权。此次获得新兽药证书将对丰富公司动物疫苗产品序列，提升市场竞争力产生积极影响。

特此公告

中牧实业股份有限公司董事会

2019年1月22日