

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中普生物制药有限公司（以下简称“中普生物”）与其他单位联合申报的猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 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：猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）
- 2、研制单位：天康生物股份有限公司、新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）、杨凌金海生物技术有限公司、中普生物制药有限公司。
- 3、注册分类：三类
- 4、新兽药注册证书号：（2019）新兽药证字 4 号
- 5、监测期：3 年
- 6、主要成分与含量：疫苗中含有灭活的口蹄疫 0 型病毒 OHM/02 株、A 型病毒 III 系鼠化弱毒株（AKT-III 株），灭活前每 0.1ml 病毒含量应至少为 $10^{7.0}$ TCID₅₀ 或每 0.2ml 病毒含量应至少为 $10^{7.0}$ LD₅₀。每头份疫苗对口蹄疫 0 型 OHM/02 株和 A 型 A/XJNC/2010 株两个毒的效力应至少各含 6 个 PD₅₀。
- 7、作用与用途：用于预防猪 0 型和 A 型口蹄疫。免疫期为 6 个月。
- 8、规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶。

二、新兽药产品研发情况

该产品由公司控股子公司中普生物与天康生物股份有限公司、新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）、杨凌金海生物有限公

公司等4个单位共同进行研发，截至目前中普生物用于开发该产品的研发费用为1600万元。

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，中普生物将按照《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，中普生物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6个月左右。

四、新兽药产品对公司的影响

该产品为当前猪口蹄疫防控的重要疫苗产品，符合疫病防控形势和防疫需求。中普生物拥有该产品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30日