

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鸡传染性鼻炎（A型+B型+C型）三价灭活疫苗为二类新兽药，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：鸡传染性鼻炎（A型+B型+C型）三价灭活疫苗
- 2、研制单位：北京市农林科学院、中国兽医药品监察所、乾元浩生物股份有限公司、北京信得威特科技有限公司、华派生物工程集团有限公司
- 3、注册分类：二类
- 4、新兽药注册证书号：（2018）新兽药证字 56 号
- 5、监测期：4 年
- 6、主要成分与含量：每毫升疫苗含灭活的副鸡禽杆菌 A 型菌 C-Apg-8（CVCC254 株） $6.0 \times 10^{8.0}$ CFU、灭活的 B 型菌 Apg-BJ05 株 $10.0 \times 10^{8.0}$ CFU 和灭活的 C 型菌 Apg-668（CVCC256 株） $8.0 \times 10^{8.0}$ CFU。
- 7、作用与用途：用于预防由 A 型、B 型和 C 型副鸡禽杆菌引起的鸡传染性鼻炎。二免后免疫期为 9 个月。
- 8、规格：20ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶；500 ml/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北京市农林科学院、中国兽医药品监察所、北京信得威特科技有限公司、华派生物工程集团有限公司等 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 280 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传染性鼻炎流行趋势的产品，对流行菌株的感染具有较强的预防能力，具有较高的防疫需求。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