

## 中牧实业股份有限公司 关于获得兽药产品批准文号批件的公告

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《兽药产品批准文号管理办法》等有关规定，经农业农村部审查，准予中牧实业股份有限公司（以下简称“公司”）生产猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒、猪支原体肺炎活疫苗（RM48 株），详情如下：

### 一、新兽药产品批准文号基本情况

（一）新兽药名称：猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒

- 1、兽药产品批准文号：兽药生字 220058833
- 2、商品名称：无
- 3、规格：2 板/盒；5 板/盒
- 4、批文有效期：2018-08-30 至 2023-08-29

（二）新兽药名称：猪支原体肺炎活疫苗（RM48 株）

- 1、兽药产品批准文号：兽药生字 140401094
- 2、商品名称：无
- 3、规格：2 头份/瓶；4 头份/瓶；10 头份/瓶；20 头份/瓶
- 4、批文有效期：2018-08-30 至 2023-08-29

### 二、新兽药产品研发情况

（一）新兽药名称：猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒

公司与中国兽医药品监察所、北京中海生物科技有限公司、广东永顺生物制药股份有限公司、北京世纪元亨动物防疫技术有限公司等单位联合开展新兽药证书的注册申报相关工作，并于2016年1月获得新兽药注册证书。截至目前发生的研发费用为413.76万元。

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。

（二）新兽药名称：猪支原体肺炎活疫苗（RM48 株）

公司与中国兽医药品监察所、齐鲁动物保健品有限公司、浙江诺倍威生物技术有限公司、山东绿都生物科技有限公司、广东大华农动物保健品股份有限公司、广东永顺生物制药股份有限公司、哈药集团生物疫苗有限公司、吉林正业生物制品股份有限公司、武汉中博生物股份有限公司等单位联合开展新兽药证书的注册申报相关工作，并于2014年4月获得新兽药注册证书。截至目前发生的研发费用为166.09万元。

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**

目前，公司已按照《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，并取得兽药产品批准文号，新兽药产品具备上市销售条件。

### **四、新兽药产品对公司的影响**

猪瘟病毒间接ELISA抗体检测试剂盒用于检测猪血清中的猪瘟抗体，以评估猪瘟疫苗的免疫状况等，公司拥有该产品3年监测期内以及监测期满后的生产权和销售权；猪支原体肺炎活疫苗为国内近年猪用主要流行疫病预防产品，具有较高的防疫需求。

此次获得两个兽药产品批准文号将对丰富公司兽用生物制品产品序列，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

2018年9月29日