

## 天邦食品股份有限公司 关于获得新兽药注册证书的公告

**本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。**

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，农业部批准天邦食品股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司成都天邦生物制品有限公司（以下简称“成都天邦”）与江苏省农业科学院兽医研究所合作研发、共同申报的猪支原体肺炎灭活疫苗（NJ 株）为新兽药，并核发《新兽药注册证书》，注册证书号：（2018）新兽药证字 46 号。详情如下：

### 一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：猪支原体肺炎灭活疫苗（NJ 株）

注册分类：三类

主要成分与含量：每头份含灭活前猪肺炎支原体（NJ 株）。

作用与用途：用于预防猪支原体肺炎（猪气喘病）。免疫期为6个月。

用法与用量：肌肉注射。7~56日龄仔猪每头肌肉注射1头份（1ml），14日后  
再肌肉注射1头份（1ml）。

规格：（1）10ml/瓶 （2）20ml/瓶 （3）50ml/瓶 （4）100ml/瓶 （5）250ml/  
瓶 （6）500ml/瓶

### 二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2011 年 7 月 15 日获得临床实验批件，后续经临床试验、新兽药注册申报等阶段，于 2018 年 10 月 23 日农业部公告核发新兽药注册证书。

猪支原体灭活疫苗是市场上防控猪喘气病的主导产品。成都天邦与江苏省农业科学院兽医研究所及其它合作方开发成功的猪支原体肺炎灭活疫苗（NJ 株）具有毒株免疫原性好，免疫持续期长等优点。在疫苗的研制过程中解决了疫苗候选强毒株的分离鉴定，疫苗强毒株的体外传代驯化，生产过程中的大规模、高密度发酵以及抗原的高效价生产等一系列问题。

### 三、该新兽药上市前仍需履行的程序

按照《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定，成都天邦将根据 GMP 要求安排疫苗的生产、检验及报批工作，产品正式上市仍有待取得该产品生产批准文号，公司将尽快完成产品生产批文所需程序，争取早日实现产品上市。

### 四、该新兽药开发成功对公司的意义及贡献

本产品的成功研发，为公司积累了细菌类疫苗新兽药研发及生产的相关经验，将有利于加快成都天邦现有其它细菌类疫苗的新兽药研发进度，保持公司在市场化销售领域高品质疫苗的创新领先地位，切实提升成都天邦在行业内的整体竞争力，也有助于改善汉世伟生猪养殖健康管理。

特此公告。

天邦食品股份有限公司董事会

二〇一八年十月二十六日