

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猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH 株+HN0613 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：猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH 株+HN0613 株）
- 2、研制单位：普莱柯生物工程股份有限公司、南京农业大学、乾元浩生物股份有限公司、江苏南农高科技股份有限公司、洛阳惠中生物技术有限公司
- 3、注册分类：三类
- 4、新兽药注册证书号：（2018）新兽药证字 45 号
- 5、监测期：3 年
- 6、主要成分与含量：本品含灭活的猪圆环病毒 2 型 SH 株，至少 $1.0 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀/头份；灭活的猪肺炎支原体 HN0613 株，至少 $4.0 \times 10^{8.0}$ CCU/头份。
- 7、作用与用途：用于预防猪圆环病毒病和猪支原体肺炎。免疫期为 4 个月。
- 8、规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶；250ml/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普莱柯生物工程股份有限公司、南京农业大学、江苏南农高科技股份有限公司、洛阳惠中生物技术有限公司等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1800万元。

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猪主要流行疫病趋势的产品，生产菌毒株分离自国内猪场，对国内流行株保护力好；生产过程采用独特培养基配方、发酵罐高密度培养工艺和抗原纯化工艺，以及专用水性佐剂，产品具有通针性好、副反应小、免疫力产生早且持续时间长等优点，真正实现一针两防，具有较好的竞争力。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。此次获得新兽药注册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

2018年11月20日