

## **中牧实业股份有限公司**

### **关于公司及全资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，批准了中牧实业股份有限公司（以下简称“公司”）、全资子公司中牧南京动物药业有限公司（以下简称“南京药业”）分别与其他单位联合申报的二个产品为新兽药，并核发了《新兽药注册证书》，具体如下：

#### **一、新兽药产品基本情况**

##### **（一）布他磷原料**

1、通用名：布他磷原料

2、研制单位：青岛蔚蓝生物股份有限公司、河北远征禾木药业有限公司、河北远征药业有限公司、中牧实业股份有限公司黄冈动物药品厂、四川博发药业有限公司

3、注册分类：二类

4、新兽药注册证书号：（2018）新兽药证字 59 号

5、监测期：4 年

##### **（二）复方布他磷注射液**

1、通用名：复方布他磷注射液

2、研制单位：青岛蔚蓝生物股份有限公司、河北远征禾木药业有限公司、河北远征药业有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司、四川鼎尖动物药业有限责任公司、江西博莱大药厂有限公司、上海申亚动物保健品阜阳有限公司、郑州百瑞动物药业有限公司、江西傲新生物科技有限公司、重庆西农大科信动物药业有限公司、中牧南京动物药业有限公司

3、注册分类：二类

4、新兽药注册证书号：（2018）新兽药证字 60 号

- 5、监测期：4年
- 6、主要成分：布他磷、维生素 B<sub>12</sub>
- 7、作用与用途：磷补充剂。用于猪急、慢性代谢紊乱疾病。
- 8、用法与用量：以本品计。肌肉注射或皮下注射：一次量，新生仔猪 2.5ml-5.0ml/头，仅用 1 次。
- 9、规格：100ml：布他磷 10g+维生素 B<sub>12</sub>7.25mg

## 二、新兽药产品研发情况

### （一）布他磷原料

公司与青岛蔚蓝生物股份有限公司、河北远征禾木药业有限公司、河北远征药业有限公司、四川博发药业有限公司等联合开展该产品新兽药证书的注册申报等相关工作。截至目前发生研发费用80.96万元。

### （二）复方布他磷注射液

南京药业与青岛蔚蓝生物股份有限公司、河北远征禾木药业有限公司、河北远征药业有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司、四川鼎尖动物药业有限责任公司、江西博莱大药厂有限公司、上海申亚动物保健品阜阳有限公司、郑州百瑞动物药业有限公司、江西傲新生物科技有限公司、重庆西农大科信动物药业有限公司等联合开展该产品新兽药证书的注册申报等相关工作。截至目前发生研发费用35万元。

公司通过公开渠道未能获得国内市场上述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，相关单位将按照《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》及合同约定的相关要求，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。公司拥有布他磷原料4年监测期内以及监测期满后的生产权和销售权，按正常生产和文号审批流程，取得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。南京药业拥有复方布他磷注射液监测期满后的生产权和销售权，监测期满后，南京药业方可进行产品批准文号的申报。

## 四、新兽药产品对公司的影响

上述产品是代谢促进剂和免疫增强剂，可加快体内的同化作用，增强机体的免疫功能，促进肝脏功能，帮助肌肉运动系统恢复疲劳，降低应激反应，应用范围广，效果明显。此次获得新兽药注册证书将对丰富公司化药产品序列，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12月28日