

证券代码：002100

证券简称：天康生物

公告编号：2019-007

债券代码：128030

债券简称：天康转债

天康生物股份有限公司

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、误导性陈述或重大遗漏。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》等有关规定，经中华人民共和国农业农村部（以下简称“农业农村部”）审查，准予天康生物股份有限公司（以下简称“公司”）申报的“牛口蹄疫0型、亚洲1型二价合成肽疫苗（多肽7101+7301）”和与其他单位联合申报的“猪口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗（OHM/02株+AKT-III株）”为新兽药，核发《新兽药注册证书》。详情如下：

一、新兽药注册证书的基本信息

（一）牛口蹄疫0型、亚洲1型二价合成肽疫苗（多肽7101+7301）

新兽药名称：牛口蹄疫0型、亚洲1型二价合成肽疫苗（多肽7101+7301）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2019）新兽药证字3号

研制单位：天康生物股份有限公司

牛口蹄疫0型、亚洲1型二价合成肽疫苗（多肽7101+7301）是以牛口蹄疫0型病毒株与亚洲1型病毒株VP1结构性蛋白氨基酸序列为基础，连接人工辅助性Th序列制备而成。经试验证明人工Th表位刺激抗原对于外源病原体，可以产生有效的抗体应答效果，该疫苗在免疫牛、羊后可以抵抗0型和Asia1型口蹄疫病毒的攻击。该疫苗不使用活毒生产，生物安全性好；免疫注射几乎没有副反应，对免疫动物具有良好的安全性；抗原含量精确，免疫效果确实。

（二）猪口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗（OHM/02株+AKT-III株）

新兽药名称：猪口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗（OHM/02株+AKT-III株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2019）新兽药证字4号

研制单位：天康生物股份有限公司、新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）、杨凌金海生物技术有限公司、中普生物制药有限公司。

猪口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗（OHM/02株+AKT-III株）是应用无血清全悬浮培养工艺制备的口蹄疫灭活疫苗。与市场上使用的猪口蹄疫0型疫苗相比，具有以下三大优势：①种毒的优势：该疫苗选用0型口蹄疫OHM/02株、A型口蹄疫AKT-III株作为生产毒株，保护谱系全面，对各型流行毒株均具有良好的交叉保护性，安全高效，保护更彻底。②生产工艺的优势：采用规模最大、工艺更先进的无血清全悬浮培养体系，配合全程最严苛的质控体系，可以有效地控制每一批疫苗质量的稳定性，降低总蛋白含量，增大抗原纯度。③保存期长：国内行业首家实现口蹄疫灭活疫苗有效期长达18个月，效果稳定更持久，使用更安心。

二、新兽药上市前的相关程序

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，该产品在上市之前，还应取得农业部核发的兽药产品批准文号，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。

三、新兽药产品对公司的影响

本次新兽药证书的取得，将进一步丰富公司疫苗产品结构，形成多系列疫苗产品线，从而满足用户对各类疫病的防疫需求，对持续提升公司业绩产生积极的影响。

特此公告。

天康生物股份有限公司董事会

二〇一九年一月三十日