

中牧实业股份有限公司 关于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，农业农村部审查批准中牧实业股份有限公司（以下简称“公司”）与其他单位联合申报的三个产品为新兽药，核发《新兽药注册证书》。

一、新兽药产品基本情况

（一）猪圆环病毒 2 型合成肽疫苗（多肽 0803+0806）

1. 通用名称：猪圆环病毒 2 型合成肽疫苗（多肽 0803+0806）
2. 研制单位：南京农业大学、中牧实业股份有限公司、江苏南农高科技股份有限公司。
3. 类别：一类
4. 新兽药注册证书号：（2021）新兽药证字 10 号
5. 监测期：5 年
6. 主要成分与含量：疫苗含猪圆环病毒 2 型特异性合成肽抗原 0803、0806，每毫升疫苗 0803、0806 合成肽抗原含量均为 30 μ g。
7. 作用与用途：用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的猪圆环病毒病。免疫期为 4 个月。
8. 用法与用量：颈部肌肉注射。14~21 日龄仔猪首免，间隔 2 周后二免，每头 1ml。怀孕母猪分娩前 40~45 日首免，间隔 3 周后二免，每头 4ml。
9. 规格：（1）20ml/瓶（2）40ml/瓶（3）50ml/瓶（4）100ml/瓶（5）250ml/瓶

（二）牛口蹄疫 0 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 0506+0708）

1. 通用名称：牛口蹄疫 0 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 0506+0708）
2. 研制单位：中牧实业股份有限公司、申联生物医药（上海）股份有限公司、新疆方牧生物科技有限公司。
3. 类别：三类
4. 新兽药注册证书号：（2021）新兽药证字 09 号

5. 监测期：3 年

6. 主要成分与含量：含牛口蹄疫病毒合成肽抗原多肽 0506 和 0708，每 ml 疫苗中多肽 0506 和 0708 含量均为 75 μ g。

7. 作用与用途：用于预防牛 O 型、A 型口蹄疫。免疫期为 6 个月。

8. 用法与用量：肌肉注射。每头牛 1.0ml。

9. 规格：（1）20ml/瓶（2）50ml/瓶（3）100ml/瓶（4）250ml/瓶

（三）猪乙型脑炎活疫苗（传代细胞源，SA14-14-2 株）

1. 通用名称：猪乙型脑炎活疫苗（传代细胞源，SA14-14-2 株）

2. 研制单位：中牧实业股份有限公司、江苏南农高科技股份有限公司、齐鲁动物保健品有限公司、武汉科前生物股份有限公司

3. 类别：三类

4. 新兽药注册证书号：（2021）新兽药证字 12 号

5. 监测期：三年

6. 主要成分与含量：每头份疫苗中乙型脑炎病毒（SA14-14-2 株）含量应不少于 $10^{5.0}$ PFU。

7. 作用与用途：用于预防猪乙型脑炎。对种母猪的免疫期为 9 个月，对种公猪的免疫期为 6 个月。

8. 用法与用量：肌肉注射。按瓶签注明头份，用疫苗稀释液稀释成每头份 1ml。

6~7 月龄后备种母猪和种公猪配种前 20~30 日注射 1ml 或选择在 4~5 月份（蚊蝇孳生季节前）注射 1ml，热带地区每半年注射 1ml。

9. 规格：（1）10 头份/瓶（2）20 头份/瓶

二、新兽药产品研发情况

（一）猪圆环病毒 2 型合成肽疫苗（多肽 0803+0806）

公司与南京农业大学、江苏南农高科技股份有限公司联合开展该新兽药产品的注册申报相关工作。

（二）牛口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 0506+0708）

公司与申联生物医药（上海）股份有限公司、新疆方牧生物科技有限公司联合开展该新兽药产品的注册申报相关工作。

（三）猪乙型脑炎活疫苗（传代细胞源，SA14-14-2 株）

公司与江苏南农高科技股份有限公司、齐鲁动物保健品有限公司、武汉科前生物股份有限公司联合开展该新兽药产品的注册申报相关工作。

截至目前以上三个新兽药产品公司发生的研发费用共计 3357 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，公司将依据《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》规定及合同约定，开展产品批准文号申请工作，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。

四、新兽药产品对公司的影响

（一）猪圆环病毒 2 型合成肽疫苗（多肽 0803+0806）

猪圆环病毒是一种严重危害养猪生产的重要病原，常与其它病原混合感染造成养猪业严重的经济损失，疫苗免疫是预防和控制猪圆环病毒感染的有效手段。公司与合作单位共同开发的猪圆环病毒 2 型合成肽疫苗（多肽 0803+0806）首次将合成肽技术应用于猪圆环疫苗的开发，产品为一类新兽药。产品具有特异性强、安全性高、免疫持续期长及易保存等优势。

（二）牛口蹄疫 0 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 0506+0708）

公司与合作单位共同开发的牛口蹄疫 0 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 0506+0708）产品具有如下优势：（1）疫苗的抗原采用化学合成法制备，不含病毒核酸粒子，对动物的免疫副反应小，安全性高。（2）抗原可同时诱导细胞免疫和体液免疫，疫苗免疫后可同时抵抗两种毒株的攻击，具有一针两防的效果。

（三）猪乙型脑炎活疫苗（传代细胞源，SA14-14-2 株）

公司与合作单位共同开发的猪乙型脑炎活疫苗（传代细胞源，SA14-14-2 株）产品具有如下优势：（1）疫苗采用 Vero 传代细胞对病毒进行繁殖，具有成本低、外源病毒污染风险低，疫苗病毒含量高、批间差异小、质量易控等特点。（2）疫苗采用独特耐热冻干工艺专利技术，便于产品储存运输。

此次获得的三个新兽药注册证书将对丰富公司动物疫苗产品品种，提升产品品质和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

2021 年 4 月 2 日