

中牧实业股份有限公司 关于获得兽药产品批准文号批件的公告

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。

在前期获得农业部核发相应疫苗新兽药注册证书的基础上，根据《兽药管理条例》和《兽药产品批准文号管理办法》等有关规定，经农业部审查，准予中牧实业股份有限公司（以下简称“公司”）生产猪口蹄疫 0 型病毒 3A3B 表位缺失灭活疫苗（0/rV-1 株），详情如下：

一、新兽药产品批准文号基本情况

- 1、兽药产品批准文号：兽药生字 280017535
- 2、通用名：猪口蹄疫 0 型病毒 3A3B 表位缺失灭活疫苗（0/rV-1 株）
- 3、商品名称：欧标
- 4、规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶。
- 5、批文有效期：2017-12-28 至 2022-12-27

二、新兽药产品研发情况

前述新兽药产品于2015年开展并完成了该产品的全部临床试验和试验总结。公司于2015年11月18日联合中国农业科学院兰州兽医研究所、中农威特生物科技股份有限公司开展该产品新兽药证书注册申报等相关工作，并于2017年10月16日获得新兽药注册证书。截至目前发生的研发费用为2641.25万元。

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，本公司已按照《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，已取得兽药产品批准文号，新兽药产品具备上市销售条件。

四、新兽药产品对公司的影响

前述新兽药产品获批注册类别为一类，是国内外首个获批的猪口蹄疫基因缺失灭活疫苗。该产品是利用细胞悬浮培养技术培养病毒抗原，灭活后加入油佐剂制备而成。该疫苗不仅可诱导猪产生高水平的抗体和坚强的保护能力，而且还利用反向遗传技术，成功克服了口蹄疫传统疫苗因纯化不完全，存在大量非结构蛋白抗体，免疫后难以精准区别免疫动物和感染动物的难题，是一个可将免疫动物和感染动物相区分的口蹄疫分子标记疫苗。该产品的成功研制将对我国口蹄疫流行病学监测和疫病净化起到推进作用。公司拥有该产品5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和兽药产品批准文号将对丰富公司猪用口蹄疫疫苗产品序列，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2月7日