

股票代码：600195

股票简称：中牧股份

编号：临 2018-020

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。

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，经农业农村部审查，准予中牧实业股份有限公司（以下简称“公司”）生产口蹄疫 0 型灭活疫苗（OS 株）、口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（O/HB/HK/99 株+AF/72 株，悬浮培养），详情如下：

一、兽药产品批准文号基本情况

（一）口蹄疫 0 型灭活疫苗（OS 株）

- 1、兽药产品批准文号：兽药生字 280017536
- 2、通用名：口蹄疫 0 型灭活疫苗（OS 株）
- 3、商品名称：无
- 4、规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶
- 5、批文有效期：2018-04-04 至 2019-03-26

（二）口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（O/HB/HK/99 株+AF/72 株，悬浮培养）

- 1、兽药产品批准文号：兽药生字 280017543
- 2、通用名：口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（O/HB/HK/99 株+AF/72 株，悬浮培养）
- 3、商品名称：无
- 4、规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶
- 5、批文有效期：2018-04-27 至 2020-11-30

二、兽药产品研发情况

口蹄疫 0 型灭活疫苗（OS 株）、口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（O/HB/HK/99 株+AF/72 株，悬浮培养）是根据农业农村部第 2635 号公告关于自 2018 年 7 月 1 日起，在全国范围内停止亚洲 I 型口蹄疫免疫，停止生产销售含有亚洲 I 型口蹄疫病毒组分的

疫苗的相关要求进行文号换发的产品。期间未产生研发费用。

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、兽药产品上市前的相关程序

在上述兽药产品上市销售前，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，开展相关产品文号申请及报审相关工作，已取得兽药产品批准文号，兽药产品具备上市销售条件。

四、新兽药产品对公司的影响

上述兽药产品为我公司原有口蹄疫0型、亚洲I型二价灭活疫苗（0S株+JSL株）、口蹄疫0型、A型、亚洲I型三价灭活疫苗（0/HB/HK/99株+AF/72株+Asia-1/XJ/KLMY/04株，悬浮培养）去除亚洲I型口蹄疫病毒组分后的换发文号产品，均为目前国内口蹄疫主要流行疫病预防产品，具有较高的防疫需求。

特此公告

中牧实业股份有限公司董事会

2018年5月15日