

中牧实业股份有限公司 关于控股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，批准了公司控股子公司乾元浩生物股份有限公司（以下简称“乾元浩”）与其他单位联合申报的鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）为三类新兽药，并核发了《新兽药注册证书》。

一、新兽药产品基本情况

- 1、通用名：鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）
- 2、研制单位：扬州大学、中崇信诺生物科技泰州有限公司、青岛易邦生物工程有限公司、乾元浩生物股份有限公司、中崇信诺生物制药泰州有限公司
- 3、注册分类：三类
- 4、新兽药注册证书号：（2018）新兽药证字 24 号
- 5、监测期：3 年
- 6、主要成分与含量：本品含鸡新城疫病毒 La Sota 株和传染性支气管炎病毒 QXL87 株。每羽份疫苗鸡新城疫病毒含量不低于 $10^{6.0}EID_{50}$ 、鸡传染性支气管炎病毒含量不低于 $10^{3.5}EID_{50}$ 。
- 7、作用与用途：用于预防鸡新城疫和鸡传染性支气管炎。免疫期为 3 个月。
- 8、规格：500 羽份/瓶；1000 羽份/瓶；2000 羽份/瓶。

二、新兽药产品研发情况

该产品由公司控股子公司乾元浩、扬州大学、中崇信诺生物科技泰州有限公司、青岛易邦生物工程有限公司、中崇信诺生物制药泰州有限公司5个单位共同进行研发，截至目前乾元浩用于开发该产品的研发费用为500万元。

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，公司控股子公司乾元浩将按照《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，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。乾元浩取得上述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。

四、新兽药产品对公司的影响

该产品符合国内近年鸡传染性支气管炎疫病流行趋势，具有较高的防疫需求。乾元浩拥有该产品3年监测期内以及监测期满后的生产权和销售权。此次获得新兽药证书将进一步丰富公司动物疫苗产品序列，有利于持续提升公司的市场竞争力和经营业绩。

特此公告

中牧实业股份有限公司董事会

2018年8月7日