

中牧实业股份有限公司 关于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，批准了公司与其他单位联合申报的猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (O/MYA98/BY/2010 株 +O/PanAsia/TZ/2011 株+Re-A/WH/09 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：猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (O/MYA98/BY/2010 株 +O/PanAsia/TZ/2011 株+Re-A/WH/09 株)

2、研制单位：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、陕西梅里众诚动物保健有限公司、中牧实业股份有限公司

3、注册分类：三类

4、新兽药注册证书号：(2019) 新兽药证字 12 号

5、监测期：3 年

6、主要成分与含量：含灭活的口蹄疫 O 型病毒 O/MYA98/BY/2010 株、O/PanAsia/TZ/2011 株及 A 型病毒 Re-A/WH/09 株，灭活前每 1.0ml 病毒液病毒含量均 $\geq 10^{7.50} \text{TCID}_{50}$ 或 O 型病毒 O/MYA98/BY/2010 株、O/PanAsia/TZ/2011 株每 0.2ml 病毒液病毒含量均 $\geq 10^{7.50} \text{LD}_{50}$ ，A 型病毒 Re-A/WH/09 株每 0.2ml 病毒液病毒含量应 $\geq 10^{7.00} \text{LD}_{50}$ 。

7、作用与用途：用于预防猪 O 型、A 型口蹄疫。免疫期为 6 个月。

8、用法与用量：耳根后肌肉注射。每头注射 2.0ml。

9、规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶。

二、新兽药产品研发情况

该产品由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、陕西梅里众诚动物保健有限公司、中牧实业股份有限公司共同进行研发。截至目前公司发生的研发费用为6,500万元。

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。

四、新兽药产品对公司的影响

口蹄疫是由口蹄疫病毒引起的偶蹄动物急性、热性、高度接触性传染病，是危害我国畜牧业的严重传染病之一，世界动物卫生组织（OIE）将其列为A类动物传染病，在我国被列入一类动物疫病，并采取强制免疫措施。

公司与合作单位共同开发的猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗(O/MYA98/BY/2010株+O/PanAsia/TZ/2011株+Re-A/WH/09株)产品具有如下优势：（1）构建和筛选的疫苗毒与流行毒匹配度高，针对国内流行株的保护力好；（2）产品中含有两个O型口蹄疫疫苗毒株，O型抗原谱广，保护范围广；（3）A型疫苗毒株为采用反向遗传技术定向设计构建获得，具有高产能、高效力的特点。

公司拥有该产品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对丰富公司动物疫苗产品序列，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

2019年3月15日