

## 中牧实业股份有限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，经农业部审查，批准了本公司与其他单位联合申报的猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（HB08 株+ZJ08 株）和猪支原体肺炎灭活疫苗（DJ-166 株）等 2 种兽药产品为新兽药，并核发了《新兽药注册证书》。

### 一、新兽药产品基本情况

（一）猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（HB08 株+ZJ08 株）

1、通用名：猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（HB08 株+ZJ08 株）

2、研制单位：北京大北农科技集团股份有限公司、中牧实业股份有限公司、瑞普（保定）生物药业有限公司、福州大北农生物技术有限公司、武汉中博生物股份有限公司、北京科牧丰生物制药有限公司

3、注册分类：三类

4、新兽药注册证书号：（2015）新兽药证字 57 号

5、监测期：3 年

6、主要成分与含量：每头份疫苗中含猪传染性胃肠炎病毒 HB08 株  $\geq 10^{5.0}$ TCID<sub>50</sub>、猪流行性腹泻病毒 ZJ08 株  $\geq 10^{5.0}$ TCID<sub>50</sub>。（注：TCID<sub>50</sub>是指半数细胞培养物感染量。根据《中国兽药典》规定，不同病毒可感染不同细胞，通过观察细胞病变可以判断疫苗病毒含量。）

7、作用与用途：用于预防由猪传染性胃肠炎病毒和猪流行性腹泻病毒感染引起的猪腹泻。

8、用法与用量：肌肉注射。按瓶签注明的头份，用灭菌生理盐水稀释成每头份 1.0ml。妊娠母猪于产仔前 3~4 周，肌肉注射疫苗 2 头份（2.0ml/头）；免疫母猪所产的仔猪，于断奶后 1 周内肌肉注射疫苗 1 头份（1.0ml/头）；未免疫母猪所产的仔猪，于 3~5 日龄肌肉注射疫苗 1 头份（1.0ml/头）。

9、规格：5 头份/瓶；10 头份/瓶

（二）猪支原体肺炎灭活疫苗（DJ-166 株）

1、通用名：猪支原体肺炎灭活疫苗（DJ-166 株）

2、研制单位：北京大北农科技集团股份有限公司、中牧实业股份有限公司、福州大北农生物技术有限公司、北京科牧丰生物制药有限公司

3、注册分类：三类

4、新兽药注册证书号：（2015）新兽药证字 58 号

5、监测期：3 年

6、主要成分与含量：本品含灭活的猪肺炎支原体 DJ-166 株。灭活前每头份含菌数不低于  $5.0 \times 10^8$ CCU。（注：CCU 是颜色变化单位。根据《中国兽药典》规定，用于支原体疫苗的活菌计数。）

7、作用与用途：用于预防猪支原体肺炎（猪喘气病）。

8、用法与用量：肌肉注射。用于 2 周龄或以上猪，每头 2.0ml。首次接种后，

每隔半年加强接种 1 次。

9、规格：20ml/瓶；100ml/瓶；200ml/瓶；500ml/瓶

## 二、新兽药产品研发情况

2013年4月，在前述新兽药产品完成临床试验后，本公司与北京大北农科技集团股份有限公司等单位联合开展后续新兽药证书的注册申报相关工作。截至目前发生的研发费用为2450万元。

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。本公司取得上述产品批准文号的时间预计为10个月左右。

## 四、新兽药产品对公司的影响

前述新兽药产品均为国内近年猪用主要流行疫病预防产品，具有较高的防疫需求。本公司拥有该等产品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  
二〇一五年十一月二十八日