

宁波天邦股份有限公司 关于获得新兽药注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经农业部审查，批准宁波天邦股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司成都天邦生物制品有限公司（以下简称“成都天邦”）与中国动物疫病预防控制中心、哈尔滨元亨生物药业有限公司合作开发并共同申报的高致病性猪繁殖与呼吸综合征耐热保护剂活疫苗（JXA1-R 株）为新兽药，并核发《新兽药注册证书》，注册证书号：（2015）新兽药证字 68 号。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：高致病性猪繁殖与呼吸综合征耐热保护剂活疫苗（JXA1-R 株）

注册分类：三类

主要成分：疫苗中含有高致病性猪繁殖与呼吸综合征病毒致弱毒株 JXA1-R 株，每头份病毒含量 $\geq 10^{5.5} \text{TCID}_{50}$ 。

功能与主治：用于预防高致病性猪繁殖与呼吸综合征（即：高致病性猪蓝耳病）。免疫期为 4 个月。

用法与用量：耳根后部肌肉注射。按瓶签注明头份，用灭菌生理盐水稀释，仔猪断奶前后接种，母猪配种前接种，每头 1 头份。

规格：（1）10 头份/瓶 （2）20 头份/瓶 （3）50 头份/瓶 （4）100 头份/瓶

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2012 年 10 月 18 日向农业部首次提交临床试验申请，经后续临床试验、新兽药注册等阶段，农业部于 2015 年 12 月 29 日公告核发新兽药注册证书事项。

截止目前，市场上流通的同类产品——高致病性猪繁殖与呼吸综合征属于转

瓶培养工艺生产的非耐热保护剂活疫苗，而成都天邦与合作方开发成功的高致病性猪繁殖与呼吸综合征耐热保护剂活疫苗（JXA1-R 株）采用国际领先病毒抗原培养工艺——细胞悬浮培养工艺生产制造，该工艺具有自动化程度高、获得抗原滴度高、批间差异小且易控制、无污染，免后抗体高、均一等优点，且该产品应用耐热保护剂冻干技术，实现了该产品在 2-8℃ 条件下的长期保存，稳定，不易失效。该产品填补了国内在应用细胞悬浮培养技术生产高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗方面的空白，是目前国内唯一采用悬浮培养工艺生产的高致病性猪蓝耳病疫苗，同时在疫苗耐热保护剂应用方面实现产品质量重大升级，是行业猪用疫苗升级换代的重要新产品。

由于该产品研发费用未完全单独归集，故公司无法披露该产品研发费用已投入具体数额；公司从公开渠道未查询到同类产品高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗的具体销售数据。

三、该新兽药上市前仍需履行的程序

按照《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定，成都天邦将根据 GMP 要求安排样品的生产、检验及报批工作，产品正式上市仍有待取得该产品生产批准文号，公司将尽快完成产品生产批文所需程序，争取早日实现产品上市。

四、该新兽药开发成功对公司的意义及贡献

该新兽药证书的取得是公司持续重视科技创新、加大研发投入的结果，填补了细胞悬浮培养工艺在高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗生产制造方面实际应用的国内空白，是目前国内唯一采用悬浮培养工艺生产的高致病性猪蓝耳病疫苗，充分体现了公司的开发能力和创新实力，同时也推动了公司猪用疫苗产品的升级换代，保持了公司在市场化销售领域高品质疫苗的创新领先地位，切实提升了成都天邦在行业内的整体竞争力，将为公司带来新的业绩增长点。

特此公告。

宁波天邦股份有限公司董事会

二〇一六年一月五日