

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，经农业部审查，批准了本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、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）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

- 1、通用名：鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）
- 2、研制单位：普莱柯生物工程股份有限公司、洛阳惠中生物技术有限公司、乾元浩生物股份有限公司、北京中联康生物科技股份有限公司
- 3、注册分类：三类
- 4、新兽药注册证书号：（2016）新兽药证字 34 号
- 5、监测期：3 年
- 6、主要成分与含量：疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株、传染性支气管炎病毒 M41 株、禽流感病毒（H9 亚型）SZ 株及传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白。鸡新城疫病毒 La Sota 株灭活前病毒含量 $\geq 4 \times 10^{8.0}$ EID₅₀/0.1ml，传染性支气管炎病毒 M41 株灭活前病毒含量 $\geq 4 \times 10^{6.0}$ EID₅₀/0.1ml，禽流感病毒（H9 亚型）SZ 株灭活前病毒含量 $\geq 4 \times 10^{8.0}$ EID₅₀/0.1ml，传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白琼扩效价不低于 1：64。
- 7、作用与用途：用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、H9 亚型禽流感和传染性法氏囊病。7~14 日龄鸡，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免疫期为 6 个月。
- 8、规格：（1）100ml/瓶 （2）250ml/瓶 （3）300ml/瓶 （4）500ml/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与普莱柯生物工程股份有限公司、洛阳惠中生物技术有限公司、北京中联康生物科技股份有限公司等三个单位共同进行研发，截至目前公司发生的研发费用为 1,000 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 8 个月左右。

四、新兽药产品对公司的影响

该产品为国内近年禽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
二〇一六年七月二日