

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，经农业部审查，批准了本公司与其他单位联合申报及自主研发的猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（HB2000 株）和牛口蹄疫 0 型、亚洲 I 型二价合成肽疫苗（多肽 0501+0601）为新兽药，并核发了《新兽药注册证书》。详情如下：

一、新兽药产品基本情况

（一）新兽药名称：猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（HB2000 株）

1、研制单位：武汉科前生物股份有限公司、中国兽医药品监察所、中牧实业股份有限公司、安徽东方帝维生物制品股份有限公司

2、注册分类：三类

3、新兽药注册证书号：（2016）新兽药证字 20 号

4、监测期：3 年

5、主要成分与含量：含猪伪狂犬病病毒 HB2000 株，每头份不低于 $10^{5.0}$ TCID₅₀。

6、作用与用途：用于预防猪伪狂犬病。免疫期为 6 个月。

7、用法与用量：颈部肌肉注射或滴鼻。按瓶签注明头份，用稀释液稀释为 1 头份/ml，每头猪 1.0ml。

8、规格：10 头份/瓶；20 头份/瓶；50 头份/瓶

（二）新兽药名称：牛口蹄疫 0 型、亚洲 I 型二价合成肽疫苗（多肽 0501+0601）

1、研制单位：中牧实业股份有限公司、中国牧工商（集团）总公司

2、注册分类：三类

3、新兽药注册证书号：（2016）新兽药证字 49 号

4、监测期：3 年

5、主要成分与含量：含牛口蹄疫 0 型和亚洲 I 型病毒合成肽抗原各至少 75μg/ml/头份

6、作用与用途：用于预防牛 0 型、亚洲 I 型口蹄疫。免疫期 6 个月。

7、用法与用量：肌肉注射。每头牛 1ml。

8、规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶

二、新兽药产品研发情况

（一）猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（HB2000 株）

2015 年 8 月，在前述新兽药产品完成临床试验后，本公司与武汉科前生物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 1500 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。

（二）牛口蹄疫 0 型、亚洲 I 型二价合成肽疫苗（多肽 0501+0601）

产品采用固相多肽合成技术，通过体外合成牛口蹄疫 0 型、亚洲 I 型病毒的 VP1

蛋白抗原氨基酸序列及B细胞抗原表位，结合高效辅助T细胞，设计而成。该产品2013年9月获得临床批准，2014年9月开展新兽药注册审批相关工作。截至目前发生的研发费用为158.99万元。

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

在前述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。本公司取得前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

前述新兽药产品为国内近年猪用主要流行疫病及牛口蹄疫预防产品，具有较高的防疫需求。本公司拥有猪伪狂犬病耐热保护剂活疫苗（HB2000株）3年监测期内以及监测期满后的生产权和销售权。牛口蹄疫0型、亚洲I型二价合成肽疫苗（多肽0501+0601）是本公司自主研发产品，拥有自主知识产权，且在3年监测期内为独家生产和销售。此次获得前述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
二〇一六年七月十三日