

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，批准了公司与其他单位联合申报的猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）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

（一）猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）

1、通用名：猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）

2、研制单位：江苏南农高科技股份有限公司、洛阳惠中生物技术有限公司、南京农业大学、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：（2016）新兽药证字 59 号

5、监测期：3 年

6、主要成分与含量：疫苗中含灭活的猪圆环病毒 2 型 SH 株，灭活前每毫升病毒含量至少为 $10^{6.0}$ TCID₅₀。（注：TCID₅₀ 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：用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫期为 4 个月。

8、用法与用量：颈部肌肉注射。14~21 日龄仔猪首免，1ml/头，间隔 3 周后以同样剂量加强免疫 1 次。母猪分娩前 40~45 天首免，4ml/头，间隔 3 周后以同样剂量加强免疫 1 次。

9、规格：20ml/瓶；40ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶；

二、新兽药产品研发情况

2016年，在该新兽药产品完成临床试验等前期研发工作的基础上，公司与南京农业大学、江苏南农高科技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665万元。

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。本公司取得上述产品批准文号的时间预计为12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

二〇一六年九月二十四日