

山东鲁抗医药股份有限公司

关于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，批准本公司的全资子公司山东鲁抗舍里乐药业有限公司（以下简称“舍里乐公司”）与其他单位联合申报的磷酸替米考星及可溶性粉为三类新兽药。舍里乐公司于近日拿到了农业部颁发的《新兽药注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、新兽药产品基本情况

（一）新兽药名称：磷酸替米考星

1、研制单位：河北天象生物药业有限公司、山东鲁抗舍里乐药业有限公司、山东方明邦嘉制药有限公司、保定冀中药业有限公司、山东鲁抗舍里乐药业有限公司高新区分公司、内蒙古金河动物药业有限公司

2、注册分类：三类

3、新兽药注册证书号：（2016）新兽药证字 63 号

4、监测期：3 年

5、主要成分与含量：替米考星，不低于 80%

6、作用与用途：是一种大环内酯类畜禽专用抗生素，主要用于治疗胸膜肺炎、放线杆菌、巴氏杆菌及支原体引起的感染。

7、规格：原料药

（二）新兽药名称：磷酸替米考星可溶性粉

1、研制单位：保定冀中药业有限公司、河北天象生物药业有限公司、山东鲁抗舍里乐药业有限公司、山东鲁抗舍里乐药业有限公司高新区分公司、内蒙古金河动物药业有限公司、山东方明邦嘉制药有限公司

2、注册分类：三类

3、新兽药注册证书号：（2016）新兽药证字 64 号

4、监测期：3 年

5、主要成分与含量：替米考星， 10%

6、作用与用途：主要用于治疗鸡支原体感染引起的呼吸道疾病。

7、用法与用量：以替米考星计。混饮：每 1L 水，鸡 75mg，一日 1 次，连用 3 日。

8、规格：按 $C_{46}H_{80}N_2O_{13}$ 计 10%

二、新兽药产品研发情况

2014 年 9 月在前述新兽药药学资料研究完成后，舍里乐公司及其高新区分公司与河北天象生物药业有限公司等企业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 299.28 万元。

舍里乐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，舍里乐公司将按照《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。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

磷酸替米考星是大环内酯类畜禽专用抗生素，对支原体、胸膜肺炎放线杆菌、溶血性巴氏杆菌、多沙星巴氏杆菌以及畜禽支原体具有比泰乐菌素更强的抗菌活性。舍里乐及其高新区分公司拥有磷酸替米考星及其可溶性粉 3 年监测期内以及监测期满后的生产权和销售权，此次获得前述新兽药证书将对丰富公司兽药产品序列，提升市场竞争力产生积极影响。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2016 年 12 月 30 日