

中牧实业股份有限公司 关于公司及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，农业农村部审查批准中牧实业股份有限公司（以下简称“公司”）及控股子公司中牧智合（北京）生物技术有限公司（以下简称“中牧智合”）与其他单位联合申报的猪口蹄疫 0 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 P098+PA13）为新兽药，核发《新兽药注册证书》。具体情况如下：

一、新兽药产品基本情况

- （一）通用名称：猪口蹄疫 0 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 P098+PA13）
- （二）研制单位：中牧实业股份有限公司、华宇生物科技（腾冲）有限公司、金河佑本生物制品有限公司、中牧智合（北京）生物技术有限公司。
- （三）类别：三类
- （四）新兽药注册证书号：（2020）新兽药证字 27 号
- （五）监测期：3 年
- （六）主要成分与含量：含猪口蹄疫病毒合成抗原多肽 P098 和 PA13，每 ml 疫苗中多肽 P098 和 PA13 含量均为 25 μ g。
- （七）作用与用途：用于预防猪 0 型、A 型口蹄疫，免疫期为 6 个月。
- （八）用法与用量：肌肉注射，每头猪耳根后注射 1.0ml（1 头份）；首免后，间隔 4 周以同样方法再接种 1 次，此后每间隔 4~6 个月再以同样方法加强接种 1 次。
- （九）规格：50ml/瓶；100ml/瓶。

二、新兽药产品研发情况

公司及中牧智合与华宇生物科技（腾冲）有限公司、金河佑本生物制品有限公

司联合开展该新兽药产品的注册申报相关工作。截至目前已发生研发费用 2339.41 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，公司将依据《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》规定，开展产品批准文号申请工作，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。公司拥有上述产品 3 年监测期内及监测期满后的生产权和销售权。

四、新兽药产品对公司的影响

猪口蹄疫 0 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 P098+PA13）具有如下优势：（1）对流行毒株的保护针对性强，对目前流行的 0 型 Mya/98 株、OZK/93 株、GX/09-7 株及 A 型 SEA-97/G2 均有良好的保护效果；（2）合成肽疫苗生产过程不操作病毒，生物安全性好，对免疫动物的副反应小；（3）可通过特定试剂盒将免疫动物和自然感染动物进行鉴别，利于口蹄疫的净化。此次获得新兽药注册证书将进一步丰富公司兽用疫苗产品结构，更好满足用户的防疫需求，对持续提升公司经营业绩和市场竞争能力具有积极作用。

特此公告

中牧实业股份有限公司董事会

2020 年 5 月 22 日