

股票代码：600195

股票简称：中牧股份

编号：临 2021-003

中牧实业股份有限公司 关于兰州生物药厂新厂区获得《兽药生产许可证》和 《兽药 GMP 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。

为积极落实兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准有关政策的要求，加快产业转型升级，改善中牧实业股份有限公司（以下简称“公司”）兰州生物药厂（以下简称“兰州厂”）的发展环境和生产条件，经公司第七届董事会 2018 年第八次临时会议审议批准，同意公司投资 117,108 万元建设兰州生物药厂生产区整体搬迁项目（以下简称“项目”），详情请见于《上海证券报》、上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）刊发的《中牧实业股份有限公司关于投资兰州生物药厂生产区整体搬迁项目的公告》（公告编号：临 2018-055）。目前，位于盐场堡的生产厂区已如期完成了出城入园，并按照有关规定对洁净区和防护区开展全面清洁和消毒工作。截至目前，该项目累计投入约 56,739.92 万元。

兰州厂位于兰州东部科技城金州路 6 号的新厂区于 2020 年 11 月 24 日通过甘肃省畜牧兽医局兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准的验收和兽药 GMP 静态验收后，积极组织试生产工作，并于近日获得甘肃省畜牧兽医局核发的《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》，现将有关情况公告如下：

一、证书相关信息

（一）兽药生产许可证

证书号码：（2021）兽药生产证字28001号

企业名称：中牧实业股份有限公司兰州生物药厂

注册地址：甘肃省兰州市城关区盐场路2号

生产范围：口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗（2条）

生产地址：兰州东部科技城金州路6号

证书有效期：2021年1月21日至2026年1月20日

（二）兽药GMP证书

证书号码：（2021）兽药GMP证字28001

企业名称：中牧实业股份有限公司兰州生物药厂

生产地址：兰州东部科技城金州路6号

验收范围：口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗（2条）

证书有效期：2021年1月21日至2026年1月20日

二、本次通过认证的生产线、年产能及计划生产品种

序号	生产线名称	年产能	代表品种
1	口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗（2条）	5亿头份	1. 口蹄疫0型、A型二价3B蛋白表位缺失灭活疫苗（0/rV-1株+A/rV-2株） 2. 猪口蹄疫0型灭活疫苗（0/Mya98/XJ/2010株+0/GX/09-7株） 3. 口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗（0/HB/HK/99株+AF/72株，悬浮培养） 4. 口蹄疫0型灭活疫苗（0S株） 5. 猪口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗（0/MYA98/BY/2010株+0/PanAsia/TZ/2011株+Re-A/WH/09株）

三、在生产、上市销售前还需履行的审批程序

按照《口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业设置规划》（农医发[2016]37号）等相关规定，上述生产线对应产品还需取得产品批准文号，产品上市销售之前还需履行农业农村部的批签发审批流程。

四、主要产品市场情况

序号	药品名称	其他主要生产厂家	市场同类产品情况
1	口蹄疫0型、A型二价3B蛋白表位缺失灭活疫苗（0/rV-1株+A/rV-2株）	内蒙古必威安泰生物科技有限公司	公司通过公开渠道未能获得市场其他公司同类产

2	猪口蹄疫0型灭活疫苗 (O/Mya98/XJ/2010株 +O/GX/09-7株)	杨凌金海生物技术有限公司、金宇保灵生物药品有限公司、天康生物股份有限公司、内蒙古必威安泰生物科技有限公司、中普生物制药有限公司	品具体销售收入数据。
3	口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗(O/HB/HK/99株+AF/72株, 悬浮培养)	金宇保灵生物药品有限公司、中普生物制药有限公司	
4	口蹄疫0型灭活疫苗(OS株)	中普生物制药有限公司	
5	猪口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗(O/MYA98/BY/2010株 +O/PanAsia/TZ/2011株 +Re-A/WH/09株)	中农威特生物科技股份有限公司	

五、对上市公司影响及风险提示

公司兰州厂盐场堡生产厂区出城入园的实施,通过生物制品产品的产业转型升级,有利于进一步提升公司疫苗产品的市场竞争力和盈利水平,促进企业可持续发展。

兰州厂新厂区顺利获得《兽药生产许可证》和《兽药GMP证书》,证明兰州厂新厂区已满足《兽药生产质量管理规范(2020年修订)》的生产要求,能提供给客户符合行业标准的兽用疫苗产品,加快产品的上市进程,满足市场需求。由于产品的销售受到国家政策、市场环境等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告

中牧实业股份有限公司董事会

2021年2月2日