

证券代码：002100

证券简称：天康生物

公告编号：2021-021

债券代码：128030

债券简称：天康转债

天康生物股份有限公司

关于获得新兽药注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》等有关规定，经中华人民共和国农业农村部（以下简称“农业农村部”）审查，准予天康生物股份有限公司（以下简称“公司”）及其子公司申报的“猪流行性腹泻灭活疫苗（XJ-DB2 株）”为新兽药，核发《新兽药注册证书》。详情如下：

一、新兽药注册证书的基本信息

新兽药名称：猪流行性腹泻灭活疫苗（XJ-DB2 株）

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2021）新兽药证字 11 号

研制单位：天康生物股份有限公司、天康生物制药有限公司、天康制药（苏州）有限公司

猪流行性腹泻灭活疫苗（XJ-DB2 株）是由本公司自主研发、自主生产，用于预防猪流行性腹泻的产品。制苗用毒株为田间流行毒株；采用悬浮技术培养，经纯化、灭活后，按一定比例与佐剂混合乳化制成。

与市场上同类产品相比，该疫苗有以下优势：毒株属于 G2a 亚型，弥补了市场无 G2a 亚型毒株疫苗的空缺；病毒含量高，半成品含量为 $10^{7.5} \sim 10^{8.5} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ ；佐剂优秀，可有效刺激机体产生较高的黏膜抗体，解决了常规灭活疫苗不能产生黏膜抗体或产生黏膜抗体低的缺陷。

二、新兽药上市前的相关程序

按照《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定，该产

品在上市之前，还应取得农业部核发的兽药产品批准文号，公司将尽快完成产品生产批文所需程序，争取早日实现产品上市。

三、新兽药产品对公司的影响

本次新兽药证书的取得，将进一步丰富公司疫苗产品结构，形成多系列疫苗产品线，从而满足用户对各类疫病的防疫需求，对持续提升公司业绩产生积极的影响。

特此公告。

天康生物股份有限公司董事会

二〇二一年四月十三日