

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口蹄疫 0 型病毒 3A3B 表位缺失灭活疫苗（0/rV-1 株）为一类新兽药，并核发了《新兽药注册证书》。

一、新兽药产品基本情况

猪口蹄疫 0 型病毒 3A3B 表位缺失灭活疫苗（0/rV-1 株）

1、通用名：猪口蹄疫 0 型病毒 3A3B 表位缺失灭活疫苗（0/rV-1 株）

2、注册分类：一类

3、研制单位：中国农业科学院兰州兽医研究所、中牧实业股份有限公司、中农威特生物科技股份有限公司

4、新兽药注册证书号：（2017）新兽药证字 50 号

5、监测期：5 年

6、主要成分与含量：含灭活的口蹄疫 0 型标记病毒 0/rV-1 株，该标记病毒缺失 3A 和 3B 优势表位基因。灭活前每毫升病毒含量应 $\geq 10^{7.0}$ TCID₅₀或每 0.2ml 病毒含量 $\geq 10^{6.0}$ LD₅₀。

7、作用与用途：用于预防猪 0 型口蹄疫。免疫期为 6 个月。疫苗多次免疫猪后不产生非结构蛋白 3ABC 抗体。

8、用法与用量：耳根后肌肉注射。体重 10~25kg 猪，每头 1.0ml（1/2 头份）；25kg 以上猪，每头 2.0ml（1 头份）。

9、规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶。

二、新兽药产品研发情况

前述新兽药产品于2014年12月29日获得农业部临床批准，于2015年开展并完成

该产品的全部临床试验和试验总结。公司于2015年11月18日联合中国农业科学院兰州兽医研究所、中农威特生物科技股份有限公司开展该产品新兽药证书注册申报等相关工作。截至目前发生研发费用2439.08万元。

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。公司取得上述产品批准文号的时间预计为2个月左右。

四、新兽药产品对公司的影响

前述新兽药产品是国内外首个获批的猪口蹄疫表位缺失疫苗，主要利用细胞悬浮培养技术培养病毒抗原，灭活后加入油佐剂制备而成。该疫苗不仅可诱导猪产生高水平的抗体和坚强的保护能力，而且还利用反向遗传技术，成功克服了口蹄疫传统疫苗因纯化不完全，存在大量非结构蛋白抗体，免疫后难以精准区别免疫动物和感染动物等问题，是一个可将免疫和感染动物相区分的口蹄疫分子标记疫苗。该新兽药产品的成功研制将对我国口蹄疫流行病学监测和疫源净化起到推进作用，为今后口蹄疫的防控带来新的起点。公司拥有该产品5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猪用口蹄疫疫苗产品序列，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

2017年11月2日