

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狂犬病灭活疫苗（PV/BHK-21 株）为三类新兽药，并核发了《新兽药注册证书》。

一、新兽药产品基本情况

1、通用名：狂犬病灭活疫苗（PV/BHK-21 株）

2、研制单位：中牧实业股份有限公司、金河生物科技股份有限公司、杭州佑本动物疫苗有限公司、山东一曜生物科技有限公司、金河佑本生物制品有限公司、金河牧星生物技术研究（北京）有限公司

3、注册分类：三类

4、新兽药注册证书号：（2017）新兽药证字 61 号

5、监测期：3 年

6、主要成分与含量：每头份疫苗中含灭活的狂犬病病毒抗原至少 2.0IU。

7、作用与用途：用于预防犬的狂犬病。接种后 14 日产生免疫力，免疫期为 12 个月。

8、用法与用量：充分摇匀后，用于 3 月龄以上的犬肌肉注射，每只 1 头份（1.0ml），建议在 3 月龄进行首次接种，以后每 12 个月以同样剂量接种 1 次。

9、规格：1ml/瓶；5ml/瓶；10ml/瓶。

二、新兽药产品研发情况

该产品由中牧实业股份有限公司、金河生物科技股份有限公司、杭州佑本动物疫苗有限公司、山东一曜生物科技有限公司、金河佑本生物制品有限公司、金河牧星生物技术研究（北京）有限公司共同进行研发，截至目前发生的研发费用为90万

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。本公司取得上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

前述新兽药产品为国内近年犬用主要流行疫病预防产品，该疫苗生产用毒种PV/BHK-21株是一株适用于幼仓鼠肾BHK-21悬浮细胞的毒株，能在该细胞中高效繁殖；使用细胞生物反应器全悬浮培养，可稳定、连续地收获病毒；生产设备占地面积小，成本较低且生产效率高。公司拥有该产品3年监测期内以及监测期满后的生产权和销售权，此次获得新兽药证书将对丰富公司动物疫苗产品序列，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

2018年1月30日