

股票代码：600195

股票简称：中牧股份

编号：临 2018-011

中牧实业股份有限公司

关于获得兽药产品批准文号批件的公告

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。

在前期获得农业部核发相应疫苗新兽药注册证书的基础上，根据《兽药管理条例》和《兽药产品批准文号管理办法》等有关规定，经农业部审查，准予中牧实业股份有限公司（以下简称“公司”）生产猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II），详情如下：

一、新兽药产品批准文号基本情况

- 1、兽药产品批准文号： 兽药生字 220051121
- 2、通用名：猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）
- 3、商品名称：圆梦
- 4、规格：20ml/瓶；40ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶；250ml/瓶
- 5、批文有效期：2018-02-13 至 2023-02-12

二、新兽药产品研发情况

2016年5月，前述新兽药产品完成临床试验，进入新兽药注册程序后，公司与南京农业大学、江苏南农高科技股份有限公司等单位联合开展后续新兽药证书的注册申报相关工作，并于2016年8月获得新兽药注册证书。截至目前发生的研发费用为1043.5万元。

三、新兽药相关市场背景情况

疫苗接种是防控猪圆环病毒感染的重要手段。近年来，猪圆环病毒疫苗的免疫密度逐步提高，市场需求持续增加。根据中国兽药协会《兽药产业发展报告》显示，国内兽药生产企业在2014年度、2015年度、2016年度猪圆环病毒2型灭活疫苗市场销售额分别为5.85亿元、6.75亿元、6.82亿元（以上数据均不含进口）。

四、新兽药产品上市前的相关程序

在新兽药产品上市销售前，公司已按照《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，已取得兽药产品批准文号，新兽药产品具备上市销售条件。

五、新兽药产品对公司的影响

公司引进的猪圆环病毒2型灭活疫苗（SH株，II）是国内全病毒圆环灭活疫苗中首个采用水佐剂剂型的产品，产品通针性好，利于临床操作，是目前市场上广受好评和高度认可的产品剂型。该产品采用 β -丙内酯作为灭活剂，无甲醛残留，副反应小，安全性高，免疫后易吸收，免疫力产生早且免疫保护率高。此外，通过引进该产品的水佐剂配方技术，可为我公司其他产品研发改进提供有益借鉴。

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。此次获得兽药产品批准文号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3月8日