

中牧实业股份有限公司

关于控股子公司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，经农业农村部审查，批准了公司控股子公司乾元浩生物股份有限公司（以下简称“乾元浩”）与其他单位联合申报的鸡马立克氏病基因缺失活疫苗（SC9-1 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：鸡马立克氏病基因缺失活疫苗（SC9-1 株）
- 2、研制单位：山东农业大学、中崇信诺生物科技泰州有限公司、北京翎羽生物科技有限公司、乾元浩生物股份有限公司、中崇信诺生物制药泰州有限公司
- 3、注册分类：三类
- 4、新兽药注册证书号：（2019）新兽药证字 25 号
- 5、监测期：3 年
- 6、主要成分与含量：每羽份疫苗含有鸡马立克氏病血清 I 型病毒 meq 基因缺失株（SC9-1 株）至少 3000 个蚀斑单位（PFU）。
- 7、作用与用途：用于预防鸡马立克氏病（MD）。接种后 5 日产生免疫力。
- 8、规格：500 羽份/瓶；1000 羽份/瓶；1500 羽份/瓶；2000 羽份/瓶。

二、新兽药产品研发情况

该产品由公司控股子公司乾元浩与山东农业大学、中崇信诺生物科技泰州有限公司、北京翎羽生物科技有限公司、中崇信诺生物制药泰州有限公司等 5 个单位共同进行研发，截至目前乾元浩用于开发该产品的研发费用为 800 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，乾元浩将按照《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。按正常生产和文号审批流程，乾元浩取得上述产品批准文号的时间预计为获得新兽药证书后10个月左右。

四、新兽药产品对公司的影响

该产品采用细菌人工染色体技术构建的鸡马立克氏病meq基因缺失株，代次清晰可控，具有良好的安全性和较好的免疫保护效果，能有效保护各品系鸡群，对马立克氏病流行毒株的感染具有较强的预防能力，具有较高的防疫需求。乾元浩拥有该产品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

2019年5月21日