

## 武汉回盛生物科技股份有限公司 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》规定，经农业农村部审查，批准武汉回盛生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司湖北回盛生物科技有限公司、长沙施比龙动物药业有限公司联合其他单位共同申报的泰地罗新原料及注射液两种兽药产品为新兽药，农业农村部于2021年1月26日公示核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第391号）事项。详情如下：

### 一、新兽药的基本信息

#### （一）新兽药名称：泰地罗新

**研制单位：**武汉回盛生物科技股份有限公司、瑞孚信湖北药业有限公司、山东华辰生物化学有限公司、山东久隆恒信药业有限公司、湖北回盛生物科技有限公司、艾美科健（中国）生物医药有限公司、京山瑞生制药有限公司、长沙施比龙动物药业有限公司、武汉轻工大学

**注册分类：**二类

**新兽药注册证书号：**（2021）新兽药证字01号

**主要成分：**泰地罗新

## **（二）新兽药名称：泰地罗新注射液**

**研制单位：**湖北回盛生物科技有限公司、江苏恒丰强生物技术有限公司、山东华辰制药有限公司、武汉回盛生物科技股份有限公司、艾美科健（中国）生物医药有限公司、山东久隆恒信药业有限公司、长沙施比龙动物药业有限公司、华中农业大学、保定冀中生物科技有限公司

**注册分类：**二类

**新兽药注册证书号：**（2021）新兽药证字 02 号

**主要成分：**泰地罗新

**作用与用途：**大环内酯类抗生素。用于治疗对泰地罗新敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌及副猪嗜血杆菌等引起的猪呼吸道疾病。

**用法与用量：**以泰地罗新计。肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 4mg。仅用一次。

## **二、新兽药研究开发情况**

该产品于 2014 年 4 月 24 日获得湖北省畜牧局批准的临床试验审批函，经后续临床试验、新兽药注册等阶段，农业农村部于 2021 年 1 月 26 日公告核发泰地罗新原料及注射液新兽药注册证书，证书编号分别为：（2021）新兽药证字 01 号、（2021）新兽药证字 02 号。

## **三、新兽药相关市场背景情况**

随着我国养殖行业的发展，尤其是在大规模、高密度养殖条件下，在不同国家、地区之间频繁引种，导致猪呼吸道疾病日渐加剧，已经成为养猪行业发展的一大难题，给畜牧养殖带来严重危害，防治呼吸道疾病越来越受到人们的重视。

防治呼吸道疾病常用的药物主要有大环内酯类、四环素类及氯霉素类抗生素，目前该类抗生素的耐药性、安全性、适用性等问题已远远满足不了生产市场的需要。因此开发研制新一代广谱高效、安全低毒的动物专用抗菌药势在必行。

泰地罗新是最新大环内酯类动物专用抗生素，其通过单剂量注射的方式对猪呼吸系统疾病进行防治，在兽医临床上主要用于治疗由胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、支气管败血波氏杆菌及副猪嗜血杆菌引起的猪呼吸道感染。

泰地罗新具体优势：泰地罗新对猪的呼吸道疾病具有十分明显的治疗效果，且药效强于泰乐菌素、替米考星，氟苯尼考等，而且具备动物专用、用量少、一次给药全程治疗、超长的消除半衰期、生物利用度高、低毒、低残留等众多优点。

截至目前，公司从公开渠道未能查询到市场上流通的同类产品的销售情况和市场份额。

#### **四、新兽药上市前仍需履行的程序**

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，还应取得农业农村部核发的兽药产品批准文号。预计 2~4 个月，公司能够获得兽药产品批准文号。

#### **五、新兽药开发成功对公司的意义**

该新兽药证书的取得是公司持续重视科技创新、加大研发投入的结果，该产品是新一代广谱高效、安全低毒的动物专用抗菌药，是目前用于防治猪呼吸道疾病的重要产品，对提升公司市场竞争力、推动公司家畜呼吸道系统疾病战略布局的实施具有积极的促进作用。

特此公告。

武汉回盛生物科技股份有限公司董事会

2021年1月27日