

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，农业农村部审查批准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鸭坦布苏病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清为一类新兽药，核发《新兽药注册证书》。

一、新兽药产品基本情况

1. 通用名：鸭坦布苏病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清
2. 研制单位：北京市农林科学院、天津瑞普生物技术股份有限公司、乾元浩生物股份有限公司、金宇保灵生物药品有限公司、豪威生物科技有限公司。
3. 类别：一类
4. 新兽药注册证书号：（2020）新兽药证字 48 号
5. 监测期：5 年
6. 主要成分与含量：抗原由鸭坦布苏病毒 DTUV-HB 株制备，对 0.33%鹅红细胞的 HA 效价不低于 1:128。阳性血清中鸭坦布苏病毒血凝抑制抗体不低于 1:80。阴性血清中鸭坦布苏病毒血凝抑制抗体低于 1:10。
7. 作用与用途：用于鸭坦布苏病毒 HI 抗体的检测。
8. 规格：1ml/瓶

二、新兽药产品研发情况

该产品由乾元浩与北京市农林科学院、天津瑞普生物技术股份有限公司、金宇保灵生物药品有限公司、豪威生物科技有限公司等5个单位联合注册申报，截至目前乾元浩用于开发该产品的研发费用为80万元。

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，乾元浩需按照《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》的要求，开展产品批准文号申请工作，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。

四、新兽药产品对公司的影响

该产品为一类新兽药，填补了鸭坦布苏病毒病诊断试剂的空白。该产品采用本土自主分离的鸭坦布苏病毒DTMUV-HB株制备，对鸭坦布苏病毒HI抗体检测具有较好的重复性和灵敏性，可以快速、准确检测血清中的抗体，提高临床抗体监测的安全性和准确度，利于乾元浩现有鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB株）产品的推广和应用。乾元浩拥有该产品5年监测期内以及监测期满后的生产权和销售权。此次获得新兽药注册证书将对丰富乾元浩产品序列、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

2020年10月12日