

证券代码：300871

证券简称：回盛生物

公告编号：2020-012

武汉回盛生物科技股份有限公司 关于全资子公司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”）全资子公司湖北回盛生物科技有限公司（以下简称“湖北回盛”）与其他单位联合申报的“土苓茅根颗粒”为三类新兽药，并于近日核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 327 号）。详情如下：

一、新兽药的基本情况

新兽药名称：土苓茅根颗粒

研制单位：湖北回盛生物科技有限公司、青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、石家庄江山动物药业有限公司、山东欣慧瑞生物科技有限公司、广东海纳川生物科技股份有限公司、山东省兽药质量检验所、青岛蔚蓝生物股份有限公司、成都新精华药业有限公司、石家庄市金元康牧药业有限公司、青岛信诺邦生物科技有限公司、江西邦诚动物药业有限公司。

新兽药注册证书号：（2020）新兽药证字 37 号

注册分类：三类

主要成分：土茯苓、白茅根等。

作用与用途：清热利湿，健脾化浊。用于湿热及饲料蛋白质含量过高引起的肾肿湿热证。

用法与用量：混饮，每 1L 水，鸡 1g，每日 2 次，连用 5 天。

二、新兽药研究开发情况

土苓茅根颗粒是由湖北回盛与青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、石家庄江山动物药业有限公司、山东欣慧瑞生物科技有限公司、广东海纳川生物科技股份有限公司、山东省兽药质量检验所、青岛蔚蓝生物股份有限公司、成都新精华药业有限公司、石家庄市金元康牧药业有限公司、青岛信诺邦生物科技有限公司、江西邦诚动物药业有限公司联合开发的国家三类新兽药。

该产品经实验室药学研究、临床试验、新兽药注册等阶段，农业农村部于近日已公告核发新兽药注册证书。

三、新兽药相关市场背景情况

鸡肾脏疾病由多种疾病或致病因子引起，包括肾炎、肾结石、痛风症、输尿管结石、尿毒症等，其共同特征是肾脏肿胀、肾小管和输尿管出现尿酸盐沉淀，严重时可导致鸡群死亡。近年来随着环境中各种病原体感染压力的逐渐增加，以肾肿为重要临床表现的疾病逐渐增多，给养鸡业造成严重经济损失，严重影响了养鸡业的发展。

湿热是导致肾病病情持续进展和反复发作的重要因素。湿热郁滞是肾病的主要病机，肾病湿热证是最常见的证型。不同日龄的鸡均可发生肾脏疾病，病鸡表现精神萎靡、羽毛蓬乱、低头嗜睡、拉白色稀粪或呈水样状、肛门周围被粪便污染。鸡体消瘦，雏鸡生长发育缓慢，产蛋鸡群产蛋下降，

畸形蛋增多。鸡肾肿湿热证是现代养鸡业中鸡死亡的主要疾病之一。鸡群一旦发生肾肿症，死亡率将会逐步提高，特别是当其他疾病伴随着肾肿症发生时，其死亡率可能会增加1倍以上。

中兽药由于具有绿色环保、无药残等优势，成为畜禽疫病防控研究的热点。目前治疗鸡肾脏疾病的有国家标准的中兽药方剂较少，随着人们对健康养殖的逐渐重视，此类药物的市场需求必将逐渐提高。

临床试验结果表明，土苓茅根颗粒对鸡肾损伤的临床治疗效果较好。该制剂临床治疗中至今未发现严重的毒副作用，已有的药理学研究以及临床研究结果均证实了该产品安全有效。

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，兽药产品在上市之前，还应取得农业部核发的兽药产品批准文号。

五、新兽药开发成功对公司的意义

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，进一步体现了公司的创新能力，也是公司积极推进技术市场化的成果。土苓茅根颗粒主要用于湿热及饲料蛋白质含量过高引起的肾肿湿热证，降低家禽养殖成本，护航健康养殖，同时为公司的业务带来新的业绩增长点。

特此公告。

武汉回盛生物科技股份有限公司董事会

2020年9月16日