

## 山东鲁抗医药股份有限公司 关于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》、《兽药注册办法》规定，经农业农村部审查，批准本公司全资子公司山东鲁抗舍里乐药业有限公司（以下简称“舍里乐公司”）与其他单位联合申报的泰地罗新及泰地罗新注射液为二类新兽药。舍里乐公司于近日拿到了农业部颁发的《新兽药注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、新兽药基本信息

（一）新兽药名称：泰地罗新

1、研制单位：青岛农业大学、河北远征禾木药业有限公司、山东鲁抗舍里乐药业有限公司、郑州福源动物药业有限公司、河北远征药业有限公司、保定九孚生化有限公司、黑龙江联顺生物科技有限公司、河北威远药业有限公司

2、注册分类：二类

3、新兽药注册证书号：（2021）新兽药证字 23 号

4、监测期：四年

5、主要成分：泰地罗新

6、规格：原料药

（二）新兽药名称：泰地罗新注射液

1、研制单位：河北远征药业有限公司、福建傲农生物制药有限公司、河南牧翔动物药业有限公司、河北远征禾木药业有限公司、青岛农业大学、山东鲁抗舍里乐药业有限公司高新区分公司、山东德州神牛药业有限公司、保定九孚生化有限公司、河北威远药业有限公司

2、注册分类：二类

3、新兽药注册证书号：（2021）新兽药证字 24 号

4、监测期：四年

5、主要成分：泰地罗新，4%

6、功能与主治：用于治疗和控制对泰地罗新敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、支气管败血波氏杆菌、副猪嗜血杆菌、猪链球菌引起的猪呼吸系统疾病。

7、规格：50ml：2g；100ml：4g

## 二、新兽药研究开发情况

泰地罗新是一种新型十六元环动物专用的大环内酯类半合成抗生素，具有高效、广谱的抗菌活性，其对胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、支气管败血波氏杆菌、副猪嗜血杆菌、猪链球菌引起的猪呼吸道疾病具有很好的疗效。该产品主要通过作用于细菌核糖体 50s 亚基上，阻断 mRNA 位移，使得细菌的肽链合成和延长受阻，从而影响蛋白质的合成来达到抑菌与杀菌的作用。

该产品于 2015 年研发立项，经药学研究、后期临床试验、新兽药注册等阶段，农业农村部核发新兽药注册证书。截止目前，该项目累计投入研发费用 1113.97 万元。

舍里乐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、该新兽药上市前仍需履行的程序

在前述新兽药产品上市销售前，舍里乐公司将按照《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。取得前述产品批准文号的时间预计为 6 个月左右。

## 四、对公司的影响及风险提示

泰地罗新及其注射液新兽药证书的获批，进一步丰富了公司兽用药产品线和产品结构，对提升公司市场竞争力、推动公司动物用药领域战略布局的实施具有积极的促进作用。产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，有可能存在销售不达预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月 18 日