

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：临 2017-019

普莱柯生物工程股份有限公司 关于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，经农业部审查，批准普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）、洛阳惠中生物技术有限公司、扬州优邦生物药品有限公司和北京方诚智盛生物科技有限公司共同申报的“鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+SZ 株+rVP2 蛋白）”为新兽药，并于 2017 年 5 月 18 日农业部网站公示了核发《新兽药注册证书》（农业部公告第 2525 号）事项。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+SZ 株+rVP2 蛋白）

注册分类：三类

主要成分：含有灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株、H9 亚型禽流感病毒 SZ 株和鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白。

作用与用途：用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感和传染性法氏囊病。7~14 日龄鸡，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免疫期为 6 个月。

用法与用量：皮下或肌肉注射。7~14 日龄鸡，每只 0.3ml；14 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2014 年 10 月 10 日向农业部首次提交临床试验申请，经后续临床试验、新兽药注册等阶段，农业部于 2017 年 5 月 18 日公告核发新兽药注册证书，截至 2017 年 4 月 30 日，该项目累计投入研发费用 160.57 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）和传染性法氏囊病是严重危害我国乃至世界

养鸡业的重要疫病。由于其具有流行范围广、发病率高、混合感染状况下死亡率高等特点，已给全世界的养鸡业造成了巨大的经济损失，而疫苗免疫是预防这三种疫病的重要措施。

截至目前，国内只有 1 家企业生产上述产品，公司联合其他单位开发的鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+SZ 株+rVP2 蛋白）具备以下优点：一是本产品所用 H9 亚型禽流感疫苗株具备抗原交叉保护谱广的优点，对目前的流行毒株可产生较好的免疫保护；二是采用基因工程手段，使用大肠杆菌表达系统表达鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白，高纯度的 VP2 蛋白可自发组装成病毒衣壳样颗粒，切实提高了免疫效力；三是通过优化纯化工艺技术，大幅降低内毒素残留，进一步提高疫苗的安全性。

根据《2015 年度兽药产业发展报告》，2015 年禽用灭活疫苗销售额为 24.61 亿元，该报告没有针对性具体披露此前市场上流通的同类产品鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗的销售情况，也未能从中国兽药信息网等其他公开渠道查询到公信度较强的鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗同类产品市场销售额相关信息。

四、该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，还应取得农业部核发的兽药产品批准文号。

五、该新兽药开发成功对公司的意义及贡献

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，进一步体现了公司的创新实力，同时也推动了行业禽用疫苗产品的升级换代，保持了公司在禽用市场疫苗创新领先地位，并有效提升了公司在行业内的整体竞争力，将为公司带来新的业绩增长点。

特此公告。

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2017 年 5 月 19 日