

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”）与中国兽医药品监察所等单位共同申报的“禽脑脊髓炎、鸡痘二联活疫苗（YBF02 株+鹤鹑化弱毒株）”为新兽药。公司于 2018 年 1 月 17 日收到了中国兽医药品监察所转发的《新兽药注册证书》[证号 (2017)新兽药证字 62 号]。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：禽脑脊髓炎、鸡痘二联活疫苗（YBF02 株+鹤鹑化弱毒株）

注册分类： 二类

主要成分： 含有禽脑脊髓炎病毒 YBF02 弱毒株、鸡痘病毒鹤鹑化弱毒株。

作用与用途： 用于预防禽脑脊髓炎和鸡痘。免疫后 21 日可产生免疫力，免疫期为 12 个月。

用法与用量： 翅内侧无血管处皮下刺种。按瓶签注明羽份，用灭菌生理盐水稀释疫苗，用刺种针蘸取稀释的疫苗，12~14 周龄鸡，刺种 1 针，每只 1 羽份。

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2015 年 3 月 24 日获得临床批件，经后续临床试验、新兽药注册等阶段，公司于 2018 年 1 月 17 日收到了中国兽医药品监察所转发农业部核发的《新兽药注册证书》，公司累计投入费用 450.00 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

禽脑脊髓炎(Avian Encephalomyelitis, AE) 又称流行性震颤，是由禽脑脊髓炎病毒(AEV)引起的一种主要危害 4 周龄以下雏鸡，以侵害中枢神经系统引起非化脓性脑炎为主要病理特征的病毒性传染病。临床表现为运动失调、头颈震颤

和后趾麻痹等神经症状，已给养禽业造成重大经济损失。

鸡痘是由鸡痘病毒引起的一种接触性传染病，可表现为皮肤型、白喉型和混合型。该病是养禽业中常见的病毒性疾病，各年龄和品种的鸡都易感，以雏鸡的敏感性最高。病鸡常表现为衰弱和增重不良，蛋鸡产蛋下降。种禽感染可引起产蛋下降和受精率降低，并且一旦继发其他传染病、寄生虫病，容易导致大批感染家禽的死亡，尤其是雏鸡更为严重。

目前，预防上述两种疫病主要依靠疫苗免疫，公司与中国兽医药品监察所等单位联合申报的“禽脑脊髓炎、鸡痘二联活疫苗（YBF02 株+鹌鹑化弱毒株）”为国内首创。产品具备以下优点：一是本产品所用生产毒种为天然弱毒株 YBF02 株以及通过异源动物驯化的鹌鹑化弱毒株，不存在毒力返强的风险，疫苗的安全性高；二是疫苗免疫效果良好，免疫后 21 日即可产生免疫力，免疫期长达 12 个月，可为机体提供长效保护力；三是该产品实现了一针两防，减少了免疫注射次数，减少对动物的应激，同时降低了人工劳动强度。

目前，国内没有生产上述二联活疫苗的企业，但有生产单苗的企业。据中国兽药协会《兽药产业发展报告》显示，2016 年度国内疫苗企业鸡痘活疫苗的销量为 0.36 亿元，而禽脑脊髓炎疫苗从公开渠道未能查询到具体市场份额。

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，同时也推动了行业禽用疫苗产品的升级换代，丰富了公司产品品类，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

2018 年 1 月 17 日