

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2020-019

普莱柯生物工程股份有限公司 关于参股公司获得兽药产品批准文号的公告

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《兽药产品批准文号管理办法》等有关规定，经农业农村部审查，准予普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司中普生物制药有限公司（以下简称“中普生物”）生产猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株），详情如下：

一、新兽药产品批准文号基本情况

（一）兽药产品批准文号：兽药生字 250047544

（二）通用名称：猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）

（三）商品名称：无

（四）含量规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶

（五）批文有效期：2020-03-04 至 2020-11-30

二、新兽药产品研发情况

中普生物与天康生物股份有限公司、新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）、杨凌金海生物技术有限公司联合开展该产品的新兽药注册申报相关工作，并获得三类新兽药注册证书，具体内容详见《普莱柯关于参股公司获得新兽药注册证书的公告》（编号：2019-003）。截至目前中普生物用于开发该产品的研发费用为3,200万元。

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

目前，中普生物已按照《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，并取得兽药产品批准文号，新兽药

产品具备上市销售条件。

四、新兽药产品对公司的影响

该产品能够同时预防猪的O型和A型口蹄疫，是预防猪口蹄疫的重要疫苗产品，符合口蹄疫疫病防控形势和防疫需求。此次获得该兽药产品批准文号将进一步丰富中普生物的产品序列，对提升市场竞争力产生积极影响。

特此公告。

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2020年3月16日