

证券代码： 603566

证券简称： 普莱柯

公告编号： 临 2015—014

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，经中国农业部审查，批准本公司及子公司洛阳惠中生物技术有限公司申报的禽流感（H9 亚型）灭活疫苗（SZ 株）为新兽药，并核发《新兽药注册证书》（农业部第 2270 号公告）。详情如下：

新兽药名称： 禽流感（H9 亚型）灭活疫苗（SZ 株）

H9N2 亚型禽流感病毒呈世界性分布，我国于 1994 年首次从鸡体中分离到。目前，H9N2 亚型禽流感病毒广泛流行于我国，临床上感染鸡常表现为蛋鸡产蛋率下降、肉鸡生长发育迟缓甚至死亡，严重影响家禽的生产性能，给我国养禽业造成巨大的经济损失，禽流感（H9 亚型）病毒还具有直接感染人、或为高致病性禽流感病毒（如 H5N1 及 H7N9 等亚型）提供内部基因等潜在能力，存在威胁公共卫生安全的风险。疫苗接种是目前防控 H9 亚型禽流感的主要措施。

禽流感（H9 亚型）灭活疫苗（SZ 株）使用的疫苗株——SZ 株，属于我国养禽业禽流感（H9 亚型）流行优势群系，对我国鸡群 H9 亚型禽流感流行毒株具有很好的交叉保护效果。每毫升该疫苗中含有灭活的禽流感（H9 亚型）病毒 SZ 株不低于 $10^{8.67} \text{EID}_{50}$ ，为同类产品中的最高标准。因此，该产品具有抗体效价高、交叉保护好等显著优势，用于鸡 H9 亚型禽流感的预防和控制。

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自主创新实力，同时也丰富了公司禽用灭活疫苗产品结构，提升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

二〇一五年七月二日