

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2017-003

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、洛阳惠中生物技术有限公司共同申报的“鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+SZ 株）”为新兽药，并于 2017 年 03 月 28 日农业部公示了核发《新兽药注册证书》（农业部公告第 2506 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）二联灭活疫苗（La Sota 株+SZ 株）

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。

作用与用途：用于预防鸡新城疫和 H9 亚型禽流感。免疫期为 6 个月。

用法与用量：皮下或肌肉注射。14~35 日龄鸡，每只 0.15mL；35 日龄以上鸡，每只 0.3mL。

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2014 年 9 月 1 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 3 月 28 日公告核发新兽药注册证书。该项目累计投入研发费用 186.25 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

鸡新城疫、H9 亚型禽流感是严重危害我国及世界养鸡业的重要疫病，具有流行范围广、发病率高、混合感染状况下死亡率高等方面的特点，给养鸡业造成了巨大的经济损失，世界各国的兽医与养鸡企业对其高度重视，目前上述疫病主

要以疫苗预防为主。目前，国内拥有生产鸡新城疫、H9 亚型禽流感二联灭活疫苗的企业有 40 家（含本公司）左右，据《兽药产业发展报告》显示，上述企业在 2013 年度、2014 年度、2015 年度市场销售新-流（H9 亚型）二联灭活疫苗的金额分别为 1.68 亿元、2.08 亿元、2.17 亿元，公司在 2013 年度、2014 年度、2015 年度销售该产品的金额分别为 1,783.17 万元、2,122.55 万元、2,749.76 万元。

目前，国内拥有生产鸡新城疫-H9 亚型禽流感二联灭活疫苗的企业数量较多，但是上述大多企业所用的 H9 亚型禽流感疫苗株属于分离年代普遍较早的毒株，而 H9 亚型禽流感病毒又存在变异速度快的特点，导致现有疫苗株与流行株之间的遗传距离较大，因此亟需更新疫苗株。公司开发的上述新产品利用当前流行的 H9 亚型禽流感 SZ 株抗原交叉保护谱广，对目前的流行毒株可产生较好的免疫保护；在疫苗的生产过程中，通过抗原浓缩技术和新型佐剂技术，能够显著降低疫苗的免疫剂量，减少对鸡体的应激，未来市场前景广阔。

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，丰富了公司产品品类，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 3 月 29 日