

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”)和中国兽医药品监察所(以下简称“中监所”)共同申报的“鸭瘟、禽流感(H9 亚型)二联灭活疫苗(AV1221 株+D1 株)”为新兽药。公司于 2017 年 8 月 15 日收到了农业部核发的《新兽药注册证书》[证号(2017)新兽药证字 39 号]。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：鸭瘟、禽流感(H9 亚型)二联灭活疫苗(AV1221 株+D1 株)

注册分类：三类

主要成分：含有灭活的鸭瘟病毒 AV1221 株和 H9 亚型禽流感病毒 D1 株。

作用与用途：用于预防鸭瘟和鸭的 H9 亚型禽流感。雏鸭免疫期为 3 个月，成鸭免疫期为 5 个月。

用法与用量：皮下或肌肉注射。2 月龄以上鸭，每只 0.5ml；10 日龄~2 月龄雏鸭，每只 0.5ml，2 周后加强免疫一次。

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2014 年 5 月 28 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，公司于 2017 年 8 月 15 日收到农业部核发新兽药注册证书。该项目累计投入研发费用 1,055.34 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

鸭瘟又名鸭病毒性肠炎，由于其病死率高，已成为危害我国、乃至世界养鸭业的主要疾病之一。H9 亚型禽流感可引起鸭群（尤其是雏鸭）出现呼吸道症状

和亚临床症状，还可引起严重的免疫抑制，造成鸭群继发大肠杆菌病或其他疾病而大量死亡，同时，蛋鸭感染后又可出现产蛋量和蛋品质下降，从而对养鸭业造成巨大的经济损失。疫苗免疫是预防这两种疫病的重要措施。

截至目前，国内没有生产鸭瘟、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗产品的企业，公司与中监所联合开发的上述产品具备以下优点：一是公司从家鸭中分离的 H9 亚型禽流感病毒，通过遗传进化分析和攻毒保护试验，筛选出适用于家鸭 H9 亚型禽流感预防的疫苗生产用种毒，该毒株具备抗原谱广、抗体滴度高、对当下流行株攻毒保护效果好等方面特点，二是该产品为国内首个能同时预防鸭瘟和鸭的 H9 亚型禽流感的二联灭活疫苗，实现了一针两防，减少了免疫注射次数和对鸭的应激反应，同时也降低了劳动强度。

根据《2015 年度兽药产业发展报告》，2015 年禽用疫苗销售额为 34.53 亿元，其中禽用非强制免疫疫苗产品销售额为 21.89 亿元，该报告没有针对性具体披露此前市场上流通的类似产品鸭瘟灭活疫苗和禽流感（H9 亚型）灭活疫苗单产品销售情况，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类似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，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 8 月 15 日