

普莱柯生物工程股份有限公司 关于媒体报道的澄清公告

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。

一、媒体报道情况

2017 年 9 月 13 日，普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）关注到有关媒体刊登了《我国首个猪用基因工程疫苗将上市》的报道，该报道称“公司利用大肠杆菌表达系统成功制备 PCV-2 VLPs（病毒样颗粒 virus-like particles, VLPs），历时 7 年研发成功的国内首个纯病毒样颗粒猪圆环病毒基因工程亚单位苗将上市”。

二、澄清说明

该媒体报导的题目中所称的“我国首个猪用基因工程疫苗”与事实不符，公司申报的猪圆环病毒 2 型基因工程亚单位疫苗（大肠杆菌源）仍处于新兽药注册阶段，尚未获得新兽药注册证书。

按照《兽药注册管理办法》和《兽药产品批准文号管理办法》，新开发的兽药产品首先通过实验室研究（临床前研究）设计新药开发的可行性；实验室研究结束以后，向农业部申请批准进入临床试验，验证新药开发可行性；临床试验结束以后申请新兽药注册，经农业部审批后获得新兽药注册证书；获得新兽药证书后必须由获得 GMP 认证的企业向农业部申请产品批准文号；获得产品批准文号批件以后，企业可以生产上述研发的新产品，并经中国兽医药品监察所批签发后方可上市销售。

新兽药注册阶段主要分为申请新兽药注册、新兽药注册初审、新兽药注册复审、获得新兽药注册证书等环节。目前，公司申报猪圆环病毒 2 型基因工程亚单

位疫苗（大肠杆菌源）于 2017 年 6 月 30 日收到农业部兽药评审中心复审意见的函[部评审生(2017)186 号]，标志着该新兽药申请通过了新药注册复审，上述信息已于公司《2017 年半年度报告》中进行了披露。根据复审意见，公司向兽药评审中心提供了相关资料，并于 2017 年 8 月 24 日收到兽药评审中心下发的新兽药注册申报资料技术核查意见的函[部评审生函(2017)220 号]，针对公司申报的猪圆环病毒 2 型基因工程亚单位疫苗（大肠杆菌源），经审查后拟建议注册为三类新兽药，并报农业部审批。

三、风险提示

虽然公司已经收到了农业部兽药评审中心下发的新药注册申报资料技术审查意见的函，并按照函件要求对该新药注册有关的标准文件进行了确认，但后续仍需评审中心承办人报请兽药评审中心、兽医局、农业部等有权部门批准后，方可获得新兽药注册证书，期间仍存在行政审批风险。公司获得新药注册证书之后，仍需获得农业部下发的产品批准文号及经过中国兽医药品监察所产品批签发合格后，方可上市销售。

公司指定的信息披露媒体为上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）及《上海证券报》、《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》，公司所有信息均以在上述指定媒体披露的信息为准，敬请广大投资者及时关注，理性投资，注意风险。

特此公告。

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2017 年 9 月 13 日