

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2019-001

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，经农业农村部审查，批准普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）等单位申报的“猪伪狂犬病灭活疫苗（HN1201-ΔgE 株）”为新兽药，并于 2019 年 1 月 28 日公示了核发《新兽药注册证书》（农业部公告第 129 号）事项。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：猪伪狂犬病灭活疫苗（HN1201-ΔgE 株）

注册分类：三类

主要成分：猪伪狂犬病毒 HN1201-ΔgE 株

作用与用途：用于预防猪伪狂犬病。免疫期为 4 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。断奶仔猪接种 1 次，种猪每 4 个月接种 1 次，2.0ml/头。

二、该新兽药研究开发情况

该产品为公司承担的河南省重大科技专项研发项目成果。公司于 2015 年 2 月 16 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，农业农村部于 2019 年 1 月 28 日公告核发新兽药注册证书。截至目前，该产品开发累计投入研发费用 517.20 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

猪伪狂犬病是由猪伪狂犬病病毒（PRV）引起的家畜和多种野生动物共患的急性传染病，以发热、奇痒（猪除外）、脑脊髓炎为特征。该疫病对养猪业危害极大，系养猪业重点防疫的疫病之一。自 2011 年底以来，该病毒毒株发生了变异，变异后的流行毒株致病性强，现有猪伪狂犬病毒经典毒株疫苗对该流行毒株

不能产生有效的交叉保护，保护率低下，死亡率高，给养猪业带来重大损失，严重影响《国家中长期动物疫病防治规划（2012-2020 年）》的顺利实施。公司从自主分离获得的多种猪伪狂犬病流行株中，优选出细胞适应性好、致病力强、免疫原性好的 HN1201 株，利用基因重组技术，构建出 gE 基因缺失的灭活疫苗株 HN1201-ΔgE 株。

公司开发的猪伪狂犬病灭活疫苗（HN1201-ΔgE 株）具有以下优势：（1）该疫苗是国内第一个针对猪伪狂犬病流行株的灭活疫苗，可对猪伪狂犬病流行毒株和经典毒株均产生完全的保护力；（2）国内第一个采用基因工程手段缺失 gE 基因的灭活疫苗，有利于猪伪狂犬病的净化和根除；（3）疫苗免疫后 2 周即可产生高水平的中和抗体，且抗体持续时间在 4 个月以上，可有效阻止野毒感染及 gE 抗体转阳；（4）采用进口双相复乳佐剂，安全性高且无免疫副反应。该疫苗的面世能够有效促进《国家中长期动物疫病防治规划（2012-2020 年）》中所确定的到 2020 年在全国所有种猪场净化猪伪狂犬病这一目标的实现。

目前，国内市场尚无针对猪伪狂犬流行株的疫苗产品，公司开发的猪伪狂犬病灭活疫苗（HN1201-ΔgE 株）系国内首创，有望替代传统猪伪狂犬毒株疫苗产品。据《2017 年度兽药产业发展报告》显示，2017 年度国内传统猪伪狂犬毒株（Bartha-K61 株）疫苗产品的市场销量为 4.44 亿头份。

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，还应取得农业农村部核发的兽药产品批准文号，预计 1~3 个月能够获得产品批准文号。

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，同时也推动了行业猪用疫苗产品的升级换代，该产品的开发属于国内首创，有效提升了公司在行业内的竞争力，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

2019 年 1 月 29 日