证券代码： 603566　　证券简称：普莱柯　　公告编号：临 2015—042

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与中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、哈尔滨维科生物技术开发公司合作开发并共同申报的鸡新城疫--传染性支气管炎--禽流感（H9 亚型、基因重组）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+Re-9 株）为新兽药，并核发《新兽药注册证书》，详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+Re-9 株）

注册分类：三类

主要成分：疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株、灭活的鸡传染性支气管炎病毒 M41 株、灭活的重组禽流感（H9 亚型）病毒 Re-9 株。

功能与主治：用于预防鸡新城疫、鸡传染性支气管炎和 H9 亚型禽流感。免疫期为 6 个月。

用法与用量：颈部皮下或肌肉注射。2～5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。

规格：100ml/瓶、250ml/瓶、300ml/瓶、500ml/瓶

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2012 年 10 月 18 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 2015 年 11 月 30 日公告核发新兽药注册证书事项。

截止目前，市场上流通的同类产品鸡新城疫、鸡传染性支气管炎、禽流感（H9亚型）三联灭活疫苗属于常规全病毒疫苗，而公司与合作方开发成功的鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗是采用基因重组方法构建获得的重组禽流感（H9 亚型）病毒——Re-9 株，该毒株具有增殖滴度高、抗原保护谱广、免后 HI 抗体高、生物安全性好（毒力弱）等优点，该产品填补了国内在禽流感（H9 亚型、基因重组）三联灭活疫苗方面的空白，是行业禽用疫苗升级换代的重要新产品。

由于该产品研发费用未完全单独归集，故公司无法披露该产品研发费用已投入具体数额；公司从公开渠道未查询到同类产品鸡新城疫、鸡传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联常规全病毒灭活疫苗的具体销售数据。

三、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，预计 2-4 个月公司能够拿到农业部核发的兽药产品批准文号。

四、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，填补了禽流感（H9 亚型、基因重组）三联疫苗国内空白，进一步体现了公司的创新实力，同时也推动了公司禽用疫苗产品的升级换代，保持了公司在市场化销售领域多联疫苗创新领先地位，并切实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

2015 年 11 月 30 日