证券代码： 603566　　证券简称：普莱柯　　公告编号：临 2016—006

普莱柯生物工程股份有限公司
关于获得兽药产品批准文号批件的补充公告

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。

在前期获得农业部核发相应疫苗新兽药证书的基础上，根据《兽药管理条例》和《兽药产品批准文号管理办法》等有关规定，经农业部审查准予普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）生产鸡新城疫、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），该事项已于 2016 年 2 月 22 日在交易所网站公告（公告编号：2016-005），现根据上海证券交易所的审核反馈意见，现就上述事项补充公告如下：

一、该新兽药研发情况

公司于2012年10月18日向农业部首次提交该疫苗临床试验申请，经后续临床试验、新兽药注册等阶段，公司于2016年2月19日收到农业部核发该疫苗兽药产品批准文号批件。

该基因重组疫苗研发系公司承担河南省重大科技专项主要研发内容之一，公司高度重视并积极推进该产品研发进程，截止目前已完成了该疫苗上市前所需的临床前研究、临床试验、新兽药注册和生产批文获取等工作。此前，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。

该产品研发周期跨度6年以上，其实验室研究、中试研究及临床试验阶段对应的大部分研发费用未单独归集，自2013年9月起该产品开发累计后续投入研发费用117.77万元，故无法披露该产品研发投入总费用具体数额。

二、该新兽药相关市场背景情况

由农业部兽医局组织、中国兽药协会负责具体进行兽药行业信息采集的基础上编制并发布的《2014年度兽药产业发展报告》是公信力较强的最新行业年度信息汇总资料，经查询确认该报告仅归集披露了按禽用、猪用等使用动物分类的兽用生物制品销售情况，2014年禽用疫苗销售额为34.22亿元，其中禽用灭活疫苗销售额为23.38亿元，该报告没有针对性具体披露此前市场上流通的同类常规全病毒疫苗产品鸡新城疫、鸡传染性支气管炎、禽流感（H9亚型）三联灭活疫苗的销售情况，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预防上述三种禽病联合疫苗市场销售额相关信息。

特此公告。

普莱柯生物工程股份有限公司董事会

2016年2月22日