证券代码： 603566　　证券简称：普莱柯　　公告编号：2016-008

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、洛阳惠中生物技术有限公司、国家兽用药品工程技术研究中心共同申报的“副猪嗜血杆菌病二价灭活疫苗（4 型 JS 株+5 型 ZJ 株）”为新兽药，并于 2016 年 3 月 29 日农业部公示了核发《新兽药注册证书》（农业部公告第 2381 号）事项。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：副猪嗜血杆菌病二价灭活疫苗（4 型 JS 株+5 型 ZJ 株）

注册分类：三类

主要成分：含灭活的副猪嗜血杆菌血清 4 型 JS 株和血清 5 型 ZJ 株。

作用与用途：用于预防由血清 4 型和血清 5 型副猪嗜血杆菌引起的副猪嗜血杆菌病。免疫期为 6 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。不论猪只大小，首免 2ml/头，3 周后二免 2ml/头。推荐免疫程序为：后备母猪在产前 8～9 周首免，3 周后二免，以后每胎产前 4～5 周免疫一次；仔猪在 3～4 周龄首免，3 周后二免。

规格： 4ml/瓶、10ml/瓶、20ml/瓶、50ml/瓶、100ml/瓶、250ml/瓶

二、该新兽药研究开发情况

该疫苗研发系公司承担国家 863 计划项目（国家高技术研究发展计划）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，该疫苗研发于 2012 年 05 月 23 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 2016 年 3 月 29 日公示了核发新兽药注册证书事项。

副猪嗜血杆菌病是由副猪嗜血杆菌引起的猪的重要传染病，临床上以体温升高、关节肿胀、呼吸困难、多发性浆膜炎、关节炎等高发病率为特征，严重危害仔猪和青年猪的健康。目前，副猪嗜血杆菌病已经在全球范围影响着养猪业的发展，给养猪业带来巨大的经济损失。疫苗免疫是该疫病最有效的预防手段，目前国内上市的进口疫苗价格较高，且疫苗株血清型和国内流行血清型有所不同，而

国产副猪嗜血杆菌病灭活疫苗是针对国内流行优势血清型菌株的产品，但采用的油佐剂副反应较大，公司自主开发成功的副猪嗜血杆菌病二价灭活疫苗（4 型 JS 株+5 型 ZJ 株）采用流行于我国猪群的优势血清型毒株制备抗原，加入水溶性佐剂乳化制成。本产品生产工艺先进、质量稳定、安全有效、易注射，是目前国内唯一的水溶性佐剂副猪嗜血杆菌病灭活疫苗，市场竞争力强。

该产品研发周期跨度 6 年以上，其临床前研究阶段对应的大部分研发费用未单独归集，自 2012 年 1 月至 2015 年 12 月该产品开发累计后续投入研发费用 572 万元，故无法披露该产品研发投入总费用具体数额。

三、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，经查询确认该报告主要归集披露了按禽用、猪用等使用动物分类的兽用生物制品销售情况，2014 年猪用疫苗销售额为 48.76 亿元，其中猪用非强制免疫疫苗产品销售额为 13.87 亿元，该报告没有针对性具体披露此前市场上流通的同类产品副猪嗜血杆菌病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副猪嗜血杆菌病灭活疫苗同类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，预计 2～4 个月能够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及行业的贡献与影响

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，系国家 863 计划项目重要成果，填补了水溶性佐剂副猪嗜血杆菌病灭活疫苗国内空白，对猪副猪嗜血杆菌病防控并同时减少抗生素滥用意义重大，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，丰富了公司产品品类，保持了公司在猪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

2016 年 3 月 30 日