

证券代码： 603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2016-021

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（以下简称“公司”）申报的“小鹅瘟病毒精制蛋黄抗体”为新兽药，并于2016年4月14日农业部公示了核发《新兽药注册证书》（农业部公告第2388号）事项。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：小鹅瘟病毒精制蛋黄抗体

注册分类：三类

主要成分：主要含小鹅瘟病毒蛋黄抗体

作用与用途：用于预防小鹅瘟

用法与用量：皮下或肌肉注射。1~5日龄雏鹅，每只0.5ml；5日龄以上雏鹅，每只1.0ml

二、该新兽药研究开发情况

该疫苗研发于2011年8月24日首次向农业部提交临床试验申请，经后续临床试验、新兽药注册等阶段，农业部于2016年4月14日核发新兽药注册证书。

小鹅瘟，又称鹅病毒性肠炎，主要由小鹅瘟病毒侵犯小鹅引起纤维素性坏死性肠炎，死亡率高，是危害雏鹅的主要疫病。对该病的预防主要通过对雏鹅免疫弱毒疫苗或者通过免疫种鹅使雏鹅获得母源抗体的方式，但其实际效果均存在一定的不确定性，市场迫切需要一种安全、高效、稳定的抗体产品。公司经过长期研究开发出一套小鹅瘟蛋黄抗体工业化生产的成熟工艺，通过筛选毒株、优化免疫程序、改进抗体提取和灭活技术，不仅提高了蛋黄抗体的纯度、收率和效价，而且可有效清除蛋源病原微生物，从而保证产品安全性。公司该产品的研发和生产在国内处于先进水平。

该产品研发周期跨度 5 年以上，其申请新兽药注册阶段之前对应的大部分研发费用未单独归集，自 2014 年 1 月至 2015 年 12 月该产品开发累计后续投入研发费用 56.73 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 年禽用生物制品销售额为 36.69 亿元，其中禽用强制免疫疫苗之外的产品销售额为 27.76 亿元，公司研发的小鹅瘟病毒精制蛋黄抗体属于水禽类产品，该报告没有针对性具体披露此前市场上流通的同类产品小鹅瘟病毒精制蛋黄抗体和水禽类产品的销售情况，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小鹅瘟病毒精制蛋黄抗体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 2-3 个月公司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的意义及贡献

该新兽药证书的取得是公司一贯秉承“创新驱动发展”的理念，持续加大研发投入的结果，使公司在小鹅瘟病毒精制蛋黄抗体产品的研发与生产方面处于国内先进水平，进一步体现了公司的创新实力，丰富了公司禽用抗体及水禽产品线，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 4 月 14 日