

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2016-032

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、乾元浩生物股份有限公司和北京中联康生物科技股份有限公司共同申报的禽用基因工程多联疫苗“鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）”为新兽药，并于 2016 年 5 月 24 日农业部公示了核发《新兽药注册证书》（农业部公告第 2400 号）事项。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）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）

注册分类：三类

主要成分：含有灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株、鸡传染性支气管炎病毒 M41 株、H9 亚型禽流感病毒 SZ 株和鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白。

作用与用途：用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、H9 亚型禽流感和传染性法氏囊病。7~14 日龄鸡，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免疫期为 6 个月。

用法与用量：皮下或肌肉注射。7~14 日龄鸡，每只 0.3ml；14 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2014 年 3 月 3 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 5 月 24 日公告核发新兽药注册证书。

鸡新城疫、传染性支气管炎、H9 亚型禽流感和传染性法氏囊病是严重危害我国乃至世界养鸡业的重要疫病。由于其具有流行范围广、发病率高、混合感染

状况下死亡率高等特点，已给全世界的养鸡业造成了巨大的经济损失，而疫苗免疫是预防这四种疫病的重要措施。

国内虽已有 H9 亚型禽流感疫苗上市，但所用疫苗株分离年代普遍较早，而 H9 亚型禽流感病毒又存在变异速度快的特点，导致疫苗株与流行株之间的遗传差异较大，因此，亟需更新疫苗株。本制品所用 H9 亚型禽流感疫苗株属于优势流行群系，对目前的流行毒株可产生较好的免疫保护。

对鸡传染性法氏囊病的预防，早期主要是通过雏鸡的被动免疫或弱毒活疫苗免疫。活疫苗的免疫效果与其毒力呈正相关，二者难以做到良好的平衡，在该疫苗的开发过程中，公司采用基因工程手段，运用大肠杆菌表达系统表达鸡传染性法氏囊病病毒的 VP2 蛋白，进而制备基因工程亚单位疫苗很好地解决了这一问题。公司利用大肠杆菌表达系统成功表达免疫活性良好的 VP2 蛋白，高纯度的 VP2 蛋白可自发组装成病毒衣壳样颗粒，切实提升了疫苗的效力，同时，通过优化纯化工艺技术，大幅降低内毒素残留，保证了疫苗的安全性。

公司开发的鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）是新型基因工程多联疫苗，可实现一针四防的目的，减少了免疫注射次数和对鸡体的应激反应，同时显著降低了劳动强度，具有良好的市场空间。

该产品临床前研发费用未单独归集，自 2014 年 1 月至 2016 年 4 月底该产品开发累计投入研发费用 131.03 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 年禽用疫苗销售额为 36.69 亿元，其中禽用非强制免疫疫苗产品销售额为 27.76 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鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊

病四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鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联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，公司将积极推动该产品批准文号的申请工作，力争尽快投产。

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，同时也推动了行业禽用疫苗产品的升级换代，丰富了公司产品品类，保持了公司在禽用基因工程多联疫苗创新领先地位，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 5 月 25 日