

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：临 2016-048

普莱柯生物工程股份有限公司

关于签订重组口蹄疫亚单位基因工程疫苗系列产品

技术开发（合作）合同的公告

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。

近日，普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“普莱柯”或“公司”）与金宇保灵生物药品有限公司（以下简称“金宇保灵”）签订了关于《重组口蹄疫亚单位基因工程疫苗（大肠杆菌源）系列产品研发技术开发（合作）合同》，现将相关背景情况及合同主要内容公告如下：

一、口蹄疫疫苗现状及未来发展趋势

口蹄疫是由口蹄疫病毒引起偶蹄动物的一种急性、热性、高度接触性传染病，一旦暴发将造成巨大的经济损失，世界动物卫生组织（OIE）将其列为 A 类传染病之首，目前预防该病主要靠疫苗防疫。基于大肠杆菌表达系统的病毒样颗粒疫苗（系新一代口蹄疫亚单位基因工程疫苗）具有稳定性强、副反应小、免疫持续期长等方面的优点，随着生物技术的快速发展，病毒样颗粒疫苗技术正被逐步应用于疫苗质量的提升和新型疫苗的开发，因此开发安全、高效、多价、低成本的新一代口蹄疫亚单位基因工程疫苗是未来的发展趋势。

二、双方合作背景

2016 年 5 月 20 日，中共中央、国务院发布了《国家创新驱动发展战略纲要》，提出创新驱动发展是面向未来的一项重大战略，实施创新驱动发展战略要坚持把科技创新摆在国家发展全局的核心位置，使创新成为引领发展的第一动力。此前国务院颁布的《生物产业发展规划》，为增强生物农业竞争力，明确提出了促进动物新型基因工程疫苗产业化的鼓励发展方向。

金宇保灵作为国家定点生产口蹄疫疫苗的龙头企业，拥有兽用疫苗国家工程实验室和国家级企业技术中心，系国内首家采用悬浮培养和纯化浓缩技术生产猪、

牛、羊口蹄疫病毒灭活疫苗的企业，生产的口蹄疫病毒灭活疫苗产品质量居国内领先水平，为行业制定了口蹄疫病毒灭活疫苗抗原含量、杂蛋白含量和抗原杂蛋白检测三项新标准，有效的提升了疫苗的产品质量，在口蹄疫病毒灭活疫苗工艺提升、浓缩纯化等产业化方面具有丰富的经验。

普莱柯作为国家火炬计划重点高新技术企业、国家技术创新示范企业，设有国家兽用药品工程技术研究中心、国家级企业技术中心、动物传染病诊断试剂与疫苗开发国家地方联合工程实验室等国家级创新平台，通过十余年的研发沉淀与积累，先后建立了基因工程疫苗研发、细菌高密度发酵基因工程疫苗产业化技术、细胞悬浮培养技术、蛋白质纯化技术、多联多价疫苗技术等国内领先的技术平台，依托上述技术平台，公司已在禽用基因工程疫苗、猪用基因工程疫苗开发方面取得重大突破，目前已有系列基因工程疫苗产品成功上市，有力推动了我国动保行业技术进步，公司已在动物用新一代基因工程疫苗开发方面居行业领先地位。

在国家鼓励科技创新所营造的良好政策环境下，通过双方的密切合作与资源优势互补，致力于对传统口蹄疫病毒灭活疫苗进行技术升级，引领行业技术创新并实现跨越式发展，以期最终实现对口蹄疫更加高效、安全的防控，保障我国畜牧业的健康发展。

三、合作开发新一代重组口蹄疫亚单位基因工程疫苗的技术特点和优势

本次合作开发的新一代重组口蹄疫亚单位基因工程疫苗，采用基因工程手段构建分别串联表达口蹄疫病毒免疫原性蛋白的基因工程大肠杆菌，通过大肠杆菌表达具有免疫原性的蛋白，并将所表达的蛋白通过高技术手段组装成病毒样颗粒（VLPs），同时利用先进的免疫佐剂配制而成。采用该技术开发的新一代重组口蹄疫亚单位基因工程疫苗，具有免疫保护率高、免疫持续期长、副反应小、生物安全性好等方面的优点。

四、合作方基本情况

1、企业名称：金宇保灵生物药品有限公司；

- 2、法定代表人：沈红军；
- 3、注册资本：3 亿元；
- 4、企业类型：有限责任公司；
- 5、注册时间：2007 年 3 月 5 日；
- 6、主要经营范围：生产销售口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗、猪瘟活疫苗（兔源）、细胞毒活疫苗、细菌活疫苗；
- 7、最近一年财务数据：2015 年末资产总计 126,373 万元，净资产 93,968 万元，营业收入 120,439 万元，营业利润 65,125 万元，净利润 53,830 万元；
- 8、关联关系：金宇保灵及其董事、监事、高级管理人员与普莱柯之间不存在关联关系；
- 9、其他说明：金宇保灵为金宇生物技术股份有限公司（股票代码：600201）全资子公司。

五、双方合作协议的主要内容

1、本合同合作研究开发主要内容

按农业部第 442 号公告的要求完成重组口蹄疫单价、二价或多价亚单位疫苗（大肠杆菌源）的产品研发；构建表达口蹄疫病毒免疫原性蛋白的基因工程大肠杆菌，所表达的蛋白能形成病毒样颗粒（VLPs）；制定重组口蹄疫单价、二价或多价亚单位疫苗（大肠杆菌源）生产和检验规程及产品质量标准；完成重组口蹄疫单价、二价或多价亚单位疫苗（大肠杆菌源）的新兽药注册。

2、主要任务分工

金宇保灵承担的主要任务：承担本项目研发所需的检验用强毒和动物实验条件；协助普莱柯完成实验室制品中试生产研究，提供复核检验样品。

普莱柯承担的主要任务：承担本项目总体研究方案的制定；完成生产用菌种的构建与鉴定，产品的质量研究和临床试验研究；主持起草新兽药注册申报资料及新兽药注册工作。

3、双方主要权利及相关约定

(1) 主要权利

合作双方享有共同注册新兽药证书的权利。新兽药证书的知识产权和任何形式的后续研发权均 100%归普莱柯所有。金宇保灵、普莱柯双方均拥有优先生产权及销售权,取得新兽药注册证书之前,若普莱柯具有无法获得生产文号的风险,普莱柯有权将其享有的生产权及销售权与一家有生产资质的第三方合作进行生产和销售,普莱柯有权将其合作的第三方在申报新兽药注册时署名;金宇保灵没有向任何其他方转让该系列产品生产权的权利,也不具有向任何其他方以任何形式提供或泄露该系列产品生产种毒及生产工艺技术的权利;金宇保灵没有权利利用该系列产品进行口蹄疫疫苗的后续研发,也没有权利利用该系列产品与牛、羊、猪的其它产品以任何形式研发联苗,但有权优先受让普莱柯后续研发的产品。

(2) 合同所涉及费用

本项目每取得一个新兽药证书,金宇保灵按每个上市产品销售额的百分比提成给普莱柯,具体提成比例:销售额 $\leq$ 5 亿元(人民币)时,按实际销售额的 5%提取;销售额大于 5 亿元时, $\leq$ 5 亿元的部分,按 5%提取,5 亿元以上的部分按 3%提取。若金宇保灵为普莱柯提供生产该产品所需的动物实验条件,普莱柯获得该产品的生产文号之日起,上述提成比例减半。每一产品的提成自金宇保灵开始生产销售该产品起,满 10 年时提成终止。

(3) 支付方式

金宇保灵在每年 12 月结束后 30 天内,由双方指定的第三方或金宇保灵向普莱柯提交一份金宇保灵在本年度该系列产品实际销售金额的报告;提成费每年一次结算并支付。

六、对公司发展的影响

公司开展的上述技术合作,是基于公司依托自身强大的科技创新平台,经过多年研发积累和沉淀,掌握并储备了新一代基因工程疫苗系列开发技术,如果该

项目研究开发进展顺利并取得新兽药注册证书及生产批准文号,预计将切实促进公司未来业绩的增长。

七、相关风险提示

由于本合同涉及的项目属于新技术、新兽药开发,具有高科技、高风险等方面的特点,且疫苗开发可能会受到技术、政策等一些不确定因素的影响,敬请广大投资者注意投资风险,同时公司将按照《公司信息披露事务管理制度》及上市公司监管的有关规定及时发布后续相关公告。

八、备查文件

《技术开发(合作)合同》。

特此公告。

普莱柯生物工程股份有限公司董事会

2016年8月23日