证券代码： 603566　　证券简称：普莱柯　　公告编号：2016-050

普莱柯生物工程股份有限公司
关于子公司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。

近日，普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到全资子公司洛阳惠中生物技术有限公司（以下简称“子公司”）关于其获得新兽药证书公示的通知，根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经农业部审查，批准子公司洛阳惠中生物技术有限公司等单位申报的“猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）”为新兽药，截至目前，该新兽药系国内唯一采用水佐剂技术开发的全病毒猪圆环病毒 2 型灭活疫苗，内容详见农业部网站公示（农业部公告第 2442 号）。现将具体内容公告如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）

注册分类：三类

主要成分：主要含灭活的猪圆环病毒 2 型 SH 株，灭活前每毫升病毒含量至少为 $10^{6.0}TCID_{50}$。

作用与用途：用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫期为 4 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。14～21 日龄仔猪首免，1ml/头，间隔 3 周后以同样剂量加强免疫 1 次。母猪分娩前 40～45 天首免，4ml/头，间隔 3 周后以同样剂量加强免疫 1 次。

二、该新兽药研发情况

该疫苗研发于2013年11月13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，农业部于近日公示了核发新兽药注册证书事项；自子公司洛阳惠中生物技术有限公司参与该产品研发至获得新兽药证书期间，子公司对该产品的研发投入为527.76万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

猪圆环病毒病是引起猪免疫障碍的重要传染病，该病流行范围广、混合感染严

重、阳性率高，给养猪业造成了严重的经济损失，世界各国的兽医与养猪企业对其高度重视。目前该疫病主要以疫苗预防为主，随着我国生猪养殖集约化程度的不断提高，对猪圆环疫苗的市场需求将持续增加，据《兽药产业发展报告》显示，国内兽用疫苗生产企业在 2012 年度、2013 年度、2014 年度、2015 年该产品市场销售额分别为 2.74 亿元、5.02 亿元、5.85 亿元、6.75 亿元（不含进口），年复合增长率为 35.06％，呈现逐年增长态势，由于进口疫苗市场份额从公开渠道无法查询，据相关专家预估进口疫苗市场份额与国产疫苗市场份额基本相当，该产品未来市场空间巨大。

目前国内拥有猪圆环疫苗生产批号的企业有 20 余家，按照抗原制备方法，可将该疫苗分为全病毒疫苗和亚单位疫苗；按照佐剂技术，该疫苗可分为油佐剂疫苗和水佐剂疫苗，而国内水佐剂疫苗以进口为主，子公司与相关单位合作开发的猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）是国内唯一采用水佐剂技术开发的全病毒猪圆环病毒 2 型灭活疫苗，该疫苗系对全病毒疫苗的技术升级，具有免疫保护率高、副作用低以及免疫方法灵活等方面的优点，未来市场前景广阔。

四、该新兽药上市仍需履行的程序

公司将积极推进该新兽药后续上市进度，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。

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，填补了采用水佐剂技术开发全病毒猪圆环病毒 2 型灭活疫苗的国内空白，进一步体现了公司的创新实力，同时也为公司后续水佐剂系列产品的研发奠定了坚实的基础，该产品的成功开发，将会实现子公司在猪用疫苗销售方面零的突破，有望切实提升子公司的经营业绩，进一步保障公司在行业内的整体竞争优势，为公司业绩增长做出积极的贡献。

特此公告。

普莱柯生物工程股份有限公司

董　事　会

2016 年 9 月 1 日