

证券代码： 603566

证券简称：普莱柯

公告编号：临 2016—005

普莱柯生物工程股份有限公司

关于获得兽药产品批准文号批件的公告

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。

在前期获得农业部核发相应疫苗新兽药证书的基础上，根据《兽药管理条例》和《兽药产品批准文号管理办法》等有关规定，经农业部审查准予普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）生产鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型、基因重组）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+Re-9 株），详情如下：

一、该新兽药获批产品批准文号的基本信息

兽药产品批准文号：兽药生字（2016）160022252

通用名称：鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+Re-9 株）

规格：100ml/瓶、250ml/瓶、300ml/瓶、500ml/瓶

批文有效期：2016 年 2 月 1 日至 2021 年 1 月 31 日

二、该新兽药研究开发情况

公司于 2012 年 10 月 18 日向农业部首次提交该疫苗临床试验申请，经后续临床试验、新兽药注册等阶段，公司于 2016 年 2 月 19 日收到农业部核发该疫苗兽药产品批准文号批件。

该基因重组疫苗研发系公司承担河南省重大科技专项主要研发内容之一，公司高度重视并积极推进该产品研发进程，截止目前已完成了该疫苗上市前所需的临床前研究、临床试验、新兽药注册和生产批文获取等工作。此前，市场上流通的同类产品鸡新城疫、鸡传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗属于常规全病毒疫苗，而公司与合作方开发成功的鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗是采用基因重组方法构建获得的重组禽流感（H9 亚型）病毒——Re-9 株，该毒株具有增殖滴度高、抗原保护谱广、免后 HI 抗体

高、生物安全性好（毒力弱）等优点，该产品填补了国内在禽流感（H9 亚型、基因重组）三联灭活疫苗方面的空白，是行业禽用疫苗升级换代的重要新产品。

由于该产品研发费用未完全单独归集，故公司无法披露该产品研发费用已投入具体数额；公司从公开渠道未查询到同类产品鸡新城疫、鸡传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联常规全病毒灭活疫苗的具体销售数据。

三、该新兽药上市前仍需履行程序情况

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，该产品已经取得兽药该产品批准文号，除常规监管批签发程序外，无须履行其他审批程序，公司将积极组织生产，产品近期将会上市。

四、该新兽药开发成功对公司的意义及贡献

该新兽药生产批文的取得是公司持续重视科技创新、加大研发投入的结果，填补了禽流感（H9 亚型、基因重组）三联疫苗国内空白，进一步体现了公司的创新实力，同时也推动了公司禽用疫苗产品的升级换代，保持了公司在市场化销售领域多联疫苗创新领先地位，并切实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 2 月 21 日