

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：临 2017-036

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”）等单位申报的“猪圆环病毒 2 型基因工程亚单位疫苗（大肠杆菌源）”为新兽药，并于 2017 年 10 月 25 日农业部公示了核发《新兽药注册证书》（农业部公告第 2591 号）事项。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：猪圆环病毒 2 型基因工程亚单位疫苗（大肠杆菌源）

注册分类：三类

主要成分：猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白。

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。新生仔猪在 2~4 周龄免疫，1ml/头；母猪在产前 4~5 周免疫，2ml/头。

二、该新兽药研究开发情况

该产品为公司承担的河南省重大科技专项研发项目成果。公司于 2014 年 6 月 27 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 2017 年 10 月 25 日公告核发新兽药注册证书。截至目前，该产品开发累计投入研发费用 1,298.10 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

猪圆环病毒 2 型（PCV2）能引起断奶仔猪多系统衰竭综合征（PMWS）、猪

皮炎肾病综合征（PDNS）、猪呼吸道疾病综合征以及生殖系统等疾病。在猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病中，尤其是 PMWS 对全球养猪业造成了严重影响。疫苗接种是防控 PCV2 感染的重要手段。

随着我国生猪养殖集约化程度的不断提高，对猪圆环病毒病疫苗的市场需求将持续增加，全国销售圆环病毒疫苗销量在 15 亿左右。据中国兽药协会《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 年度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（上述数据均不含进口），年复合增长率为 35.06%，呈现快速增长态势。进口疫苗市场份额从公开渠道无法查询，据相关专家根据批签发数据和产品主要售价估算，进口疫苗市场份额与国产疫苗基本相当。

目前，在国内上市的猪圆环疫苗生产企业有 35 家，主要是全病毒灭活疫苗和基因工程亚单位疫苗，其中全病毒灭活疫苗生产企业有 32 家，基因工程亚单位疫苗生产企业有 4 家。猪圆环基因工程亚单位疫苗相对于全病毒灭活疫苗具有安全、高效等方面的优点。国内外生产猪圆环基因工程亚单位疫苗主要是通过杆状病毒或大肠杆菌表达 Cap 蛋白（猪圆环病毒 2 型唯一的结构蛋白和免疫保护性蛋白）生产疫苗，杆状病毒表达系统存在高成本和生产稳定性等问题，而大肠杆菌表达系统存在蛋白的可溶性表达、蛋白纯化以及病毒样颗粒（VLP）组装技术等问题。

公司与合作单位开发的猪圆环病毒 2 型基因工程亚单位疫苗是采用大肠杆菌表达 Cap 蛋白生产疫苗，具有以下特点：（1）筛选构建出能可溶性表达 PCV2 病毒 Cap 蛋白的重组大肠杆菌菌株，相比杆状病毒表达 Cap 蛋白具有产能高、成本低等方面的优点；（2）采用硫酸铵沉淀及蛋白层析纯化技术，使得 PCV2 病毒 Cap 蛋白纯度达 95%以上；（3）采用独有的病毒样颗粒组装工艺，形成与天然 PCV2 病毒相同的形态结构，病毒组装效率达 99%以上；（4）采用独创工艺去除内毒素，从而使疫苗内毒素含量大为降低，仅为同类产品的 1/20；（5）为该疫苗配套研发了国际先进、具有缓释作用的水性佐剂，具有易吸收、副反应小、免

疫力产生早且持续时间长等方面优点。

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 1~3 个月公司能够获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，进一步体现了公司的创新实力，同时也推动了行业猪用疫苗产品的升级换代，丰富了公司产品品类，保持了公司在猪圆环病毒疫苗的创新领先地位，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

2017 年 10 月 25 日