

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：临 2018-036

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。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经农业农村部审查，批准普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司洛阳惠中生物技术有限公司（以下简称“惠中生物”）、齐鲁动物保健品有限公司（以下简称“齐鲁动保”）、山东省农业科学院畜牧兽医研究所等单位共同申报的“猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（SD/L 株+LW/L 株）”为新兽药，惠中生物于 2018 年 7 月 9 日收到齐鲁动保转发农业农村部核发的《新兽药注册证书》。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（SD/L 株+LW/L 株）。

注册分类：三类。

证书编号：（2018）新兽药证字 37 号。

主要成分：猪传染性胃肠炎（SD/L 株）、猪流行性腹泻二联活疫苗（LW/L 株）。

作用与用途：用于预防猪传染性胃肠炎和猪流行性腹泻。免疫期为 6 个月。

用法与用量：肌肉接种。按瓶签注明头份，将疫苗用灭菌生理盐水或适宜稀释液稀释。

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2014 年 6 月 26 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，于 2018 年 7 月 9 日收到齐鲁动保转发农业农村部核发的《新兽药注册证书》。截至目前，惠中生物累计研发投入 400 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻是严重危害我国养猪业的重要疫病，具有流行范围广、发病率、死亡率高等特点，已在我国养猪业造成了重大经济损失，疫苗免疫是防控该病的重要措施。

通过中国兽药信息网的国家兽药基础信息查询系统可知，已在国内上市的猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联疫苗生产企业有 27 家，其中灭活疫苗生产企业有 23 家，活疫苗生产企业有 4 家。公司未能从公开渠道查询到该产品的销售情况。

猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（SD/L 株+LW/L 株）的疫苗毒株来自疫病流行区域，与流行毒株的匹配度较高。经过致弱培育获得弱毒株，毒株遗传性能稳定，弱毒标记清晰，安全性好。该疫苗利用传代细胞培养，同时应用高效细胞培养工艺和低血清培养技术，突破了疫苗效价不高的瓶颈，有效保障产品品质。

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和产品批签发，公司预计 10 个月后能够获到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

该项产品丰富了子公司惠中生物的产品品类，有效提升了惠中生物在行业内的整体竞争力，将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

2018 年 7 月 10 日