

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：临 2018-044

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”）和子公司洛阳惠中生物技术有限公司等单位申报的“鸡传染性法氏囊病灭活疫苗（rVP2 蛋白）”为新兽药，并于 2018 年 10 月 23 日公示了核发《新兽药注册证书》事项（农业农村部公告第 72 号）。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：鸡传染性法氏囊病灭活疫苗（rVP2 蛋白）

注册分类：三类

主要成分：疫苗中含有灭活的鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白，表达产物 VP2 蛋白的琼扩效价不低于 1：16。

作用与用途：用于预防鸡传染性法氏囊病。7～14 日龄鸡，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免疫期为 6 个月。

用法与用量：皮下或肌肉注射。7～14 日龄鸡，每只 0.3ml；14 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2014 年 12 月 12 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，农业农村部于 2018 年 10 月 23 日公告核发新兽药注册证书。该产品开发累计投入研发费用 696.05 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

鸡传染性法氏囊病是严重危害我国乃至世界养鸡业的重要疫病。由于其具有流行范围广、发病率和致死率高等特点，已给全世界的养鸡业造成了巨大的经济

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，在国内上市的鸡传染性法氏囊病疫苗生产企业有 50 家，其中全病毒灭活疫苗生产企业有 17 家，全病毒活疫苗生产企业有 44 家，活载体疫苗生产企业 1 家，基因工程亚单位疫苗生产企业有 5 家。公司未能从公开渠道查询到鸡传染性法氏囊病基因工程亚单位疫苗的具体市场份额。

公司开发的鸡传染性法氏囊病灭活疫苗（rVP2 蛋白）优势：一是采用大肠杆菌表达 VP2 蛋白生产疫苗，通过优化纯化工艺技术，大幅降低内毒素残留，保证了疫苗的安全性；二是高纯度的 VP2 蛋白可组装成病毒衣壳样颗粒，进一步提升了疫苗的效力。

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，还应取得农业农村部核发的兽药产品批准文号和产品批签发，上述批准文号报批工作预计耗时 1~3 个月。

五、该新兽药开发成功对公司的意义

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，同时也丰富了公司产品品类，并有效提升了公司在行业内的整体竞争力，将为公司禽用疫苗业务方向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 10 月 24 日