

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2019-003

普莱柯生物工程股份有限公司 关于参股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”）参股公司中普生物制药有限公司（以下简称“中普生物”）与其他单位联合申报的“猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）”为三类新兽药，并于 2019 年 1 月 28 日公示了核发《新兽药注册证书》（农业部公告第 129 号）事项。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

兽药名称：猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）

研制单位：天康生物股份有限公司、新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）、杨凌金海生物技术有限公司、中普生物制药有限公司。

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2019）新兽药证字 4 号

监测期：3 年

主要成分：疫苗中含有灭活的口蹄疫 O 型病毒 OHM/02 株、A 型病毒 III 系鼠化弱毒株（AKT-III 株），灭活前每 0.1ml 病毒含量应至少为 $10^{7.0}$ TCID₅₀ 或每 0.2ml 病毒含量应至少为 $10^{7.0}$ LD₅₀。每头份疫苗对口蹄疫 O 型 OHM/02 株和 A 型 A/XJNC/2010 株两个毒的效力应至少各含 6 个 PD₅₀。

作用与用途：用于预防猪 O 型和 A 型口蹄疫。免疫期为 6 个月。

规格：20ml/瓶；50ml/瓶；100ml/瓶。

二、该新兽药研究开发及市场情况

该产品由参股公司中普生物与天康生物股份有限公司、新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）、杨凌金海生物技术有限公司等 4 个单位共同进行研发，截至目前中普生物用于开发该产品的研发费用为 1,600 万元。

猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）是应用无血清全悬浮培养工艺制备的口蹄疫灭活疫苗。与市场上使用的猪口蹄疫 O 型疫苗相比，具有以下三大优势：（1）种毒的优势：该疫苗选用 O 型口蹄疫 OHM/02 株、A 型口蹄疫 AKT-III 株作为生产毒株，保护谱系全面，对各型流行毒株均具有良好的交叉保护性，安全高效，保护更彻底；（2）生产工艺的优势：采用无血清全悬浮培养体系，配合全程严苛的质控体系，有效控制每一批疫苗质量的稳定性，降低总蛋白含量，增大抗原纯度；（3）保存期长：国内行业首家实现口蹄疫灭活疫苗有效期长达 18 个月，效果稳定更持久，使用更安心。

公司通过公开渠道未能获得国内市场同类产品具体销售数据。

三、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，预计 6 个月左右能够获得兽药产品批准文号。

四、该新兽药开发成功对公司的意义及贡献

该产品为当前猪口蹄疫防控的重要疫苗产品，中普生物拥有该产品 3 年监测期内以及监测期满后生产权和销售权。该新兽药证书的取得将会进一步丰富中普生物的产品结构，有力提升中普生物在行业中的竞争力，为中普生物带来新的业绩增长点，公司也将取得良好的投资收益。

特此公告。

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2019 年 1 月 29 日