

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2019-031

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”）等单位申报的“猪支原体肺炎灭活疫苗（HN0613 株）”为新兽药，并于 2019 年 7 月 3 日收到了农业农村部核发的《新兽药注册证书》。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

兽药名称：猪支原体肺炎灭活疫苗（HN0613 株）

注册分类：三类

主要成分：猪肺炎支原体 HN0613 株

作用与用途：用于预防猪支原体肺炎，免疫期为 6 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。14~21 日龄仔猪，2ml/头份。

二、该新兽药研究开发情况

公司于 2016 年 3 月 1 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 2019 年 7 月 3 日收到农业农村部核发的新兽药注册证书。截至目前，该产品开发累计投入研发费用 297.33 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

猪支原体肺炎又称猪气喘病或地方性流行性肺炎，是由猪肺炎支原体引起的一种接触性慢性呼吸道传染病，在猪呼吸道疾病综合征发生过程中起着重要作用，造成猪日增重的降低、死亡率的增加、饲料利用率的下降以及给药治疗导致的成本增加，是造成养猪经济损失最重要的疾病之一。

公司自主研发的猪支原体肺炎灭活疫苗（HN0613 株）为国内第一个一针型

水性佐剂疫苗，产品具有以下优势：1、采用高分子聚合物水性佐剂，成功研制出国内第一个一针型水佐剂疫苗，免疫一针即可；2、采用临床分离菌株，针对国内流行株保护力更好；3、采用独特培养基配方和生物发酵罐培养工艺，克服了猪肺炎支原体高密度规模化培养难题；4、疫苗免疫后即可快速产生免疫应答，免疫持续期长达6个月，可为机体提供长效保护；5、建立了血清学效力检验替代方法，操作简单，不涉及强毒，无生物安全风险。

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，预计1至3个月能够获得兽药产品批准文号。

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，有效提升了公司在行业内的竞争力，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

2019年7月4日