

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2020-038

## 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（以下简称“惠中生物”）申报的“鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（N7a 株+SZ 株）”为新兽药，农业农村部于 2020 年 5 月 14 日公示了核发《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 297 号）事项。详情如下：

### 一、该新兽药的基本信息

**新兽药名称：**鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（N7a 株+SZ 株）

**注册分类：**三类

**主要成分：**疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 N7a 株、灭活的禽流感（H9 亚型）病毒 SZ 株。

**作用与用途：**用于预防鸡新城疫和 H9 亚型禽流感。免后 21 日可产生免疫力，免疫期为 6 个月。

**用法与用量：**皮下或肌肉注射。7~28 日龄鸡，每只 0.15ml；28 日龄以上鸡，每只 0.3ml。

### 二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2016 年 8 月 1 日向农业农村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 2020 年 5 月 14 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 446.97 万元。

### 三、该新兽药相关市场背景情况

鸡新城疫、H9 亚型禽流感是严重危害我国及世界养禽业的重要疫病，具有流行范围广、发病率高、混合感染情况下死亡率高等特点，给养禽业造成了巨大

的经济损失。公司开发的鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（N7a 株+SZ 株）产品具有以下优势：（1）利用反向遗传学技术对临床分离的鸡新城疫病毒基因 VII 型 PLK-N-06 株强毒株进行致弱所获得的弱毒株 N7a 株，保留了强毒株良好的免疫原性，制备的疫苗可显著降低免疫鸡只强毒感染后的载毒量和排毒率；（2）通过交叉免疫保护试验筛选的禽流感（H9 亚型）毒株 SZ 株，抗原谱广，对流行毒株交叉保护好；（3）通过抗原浓缩与新型佐剂技术，实现免疫剂量低至 0.15~0.3ml，在保证免疫效果的同时降低免疫剂量、减少鸡体疫苗残留。

据《2018 年度兽药产业发展报告》显示，2018 年度国内鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）疫苗产品的市场销量为 10.24 亿羽份。

#### **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 1~3 个月能够获得农业农村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，同时也推动了禽用疫苗产品的升级换代，与公司其他系列基因工程禽用疫苗构建强大的产品技术壁垒，有效提升了公司在行业内的竞争力。

特此公告。

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2020 年 5 月 15 日