

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2019-043

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”）等单位联合申报的“猪圆环病毒 2 型、副猪嗜血杆菌二联灭活疫苗（SH 株+4 型 JS 株+5 型 ZJ 株）”为新兽药，农业部于 2019 年 8 月 28 日公示了核发《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 207 号）事项。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

兽药名称：猪圆环病毒 2 型、副猪嗜血杆菌二联灭活疫苗（SH 株+4 型 JS 株+5 型 ZJ 株）

注册分类：三类

主要成分：猪圆环病毒 2 型 SH 株、副猪嗜血杆菌 4 型 JS 株及副猪嗜血杆菌 5 型 ZJ 株

作用与用途：用于预防猪圆环病毒病和副猪嗜血杆菌 4 型、5 型引起的副猪嗜血杆菌病。免疫期为 4 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。新生仔猪在 2~3 周龄首免，2ml/头，3 周后相同剂量加强免疫 1 次；母猪在产前 6~7 周首免，4ml/头，3 周后相同剂量加强免疫 1 次。

二、该新兽药研究开发情况

该产品为公司承担的国家 863 计划科研成果。公司于 2013 年 12 月 13 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 2019 年 8 月 28 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 1,125.63 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

猪圆环病毒（2 型）病、副猪嗜血杆菌病系危害养猪业的重要疫病。在临床上，上述两种疫病常见混合感染，给我国养猪业造成了重大经济损失。目前，针对上述两种疫病的防控主要依靠疫苗接种，而临床上均以单苗为主，使用单苗存在免疫程序复杂、免疫成本高等问题。

公司开发的猪圆环病毒（2 型）、副猪嗜血杆菌二联灭活疫苗（SH 株+4 型 JS 株+5 型 ZJ 株）在国内市场仍为空白，该产品具有以下优势：1、国内首个猪圆环病毒（2 型）、副猪嗜血杆菌二联灭活疫苗，一针两防、安全高效；2、采用国内流行的猪圆环病毒（2b 基因型），可全面保护猪圆环病毒病（2 型）的感染；3、副猪嗜血杆菌的培养采用高密度发酵、超滤等纯化技术，实现了内毒素超低含量控制，抗原纯度更高，猪群应用更安全；4、采用高分子聚合物纳米颗粒水性佐剂，产品更安全、更高效。

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，该产品的开发属于国内首创，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 8 月 29 日