

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2020-074

普莱柯生物工程股份有限公司 关于全资子公司获得兽药产品批准文号的公告

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《兽药产品批准文号管理办法》的规定，经农业农村部审查，准予普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司普莱柯（南京）生物技术有限公司（以下简称“普莱柯南京公司”）生产高致病性禽流感相关产品，并核发兽药产品批准文号。现将有关情况公告如下：

一、产品批准文号基本情况

1、重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N1 Re-11 株+ Re-12 株，H7N9 H7-Re3 株）

兽药产品批准文号：兽药生字 100142346

通用名称：重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N1 Re-11 株+ Re-12 株，H7N9 H7-Re3 株）

商品名称：无

规格：50ml/瓶、100ml/瓶、250ml/瓶、500ml/瓶

批准文号有效期：2020 年 12 月 15 日至 2025 年 12 月 14 日

2、重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-5 株）

兽药产品批准文号：兽药生字 100142153

通用名称：重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-5 株）

商品名称：无

规格：40ml/瓶、100ml/瓶、250ml/瓶、500ml/瓶

批准文号有效期：2020 年 12 月 15 日至 2021 年 6 月 29 日

3、重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株）

兽药产品批准文号：兽药生字 100142191

通用名称：重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株）

商品名称：无

规格：50ml/瓶、100ml/瓶、250ml/瓶、500ml/瓶

批准文号有效期：2020 年 12 月 15 日至 2022 年 3 月 19 日

二、兽药产品批准文号相关其他情况

按照《口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业设置规划》（农医发[2016]37 号）相关规定，上述三个产品批准文号是在普莱柯南京公司生产线通过生物安全三级防护标准验收，并取得江苏省农业农村厅发放的《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》等资质文件的基础上，履行产品批准文号更换程序所取得的产品批准文号。

三、兽药产品上市前需履行的相关程序

取得兽药产品批准文号后，普莱柯南京公司将积极组织生产，相关疫苗产品上市销售之前还需履行农业农村部的批签发审批流程。

四、该兽药产品对公司的影响

高致病性禽流感疫苗属国家强制免疫所需兽用生物制品，根据《兽药管理条例》的规定，由国务院兽医行政管理部门指定的企业生产。此次普莱柯南京公司在生产线通过生物安全三级防护标准验收的基础上，顺利取得兽药产品批准文号，有利于其积极组织生产，提高市场竞争力，更好地满足市场需求，同时对公司未来业绩也会产生积极的影响。但产品销售可能受到国家政策调整、产品市场竞争加剧、重大传染病发生等不确定因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2020 年 12 月 16 日