

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”）联合江苏省农业科学院兽医研究所等单位申报的“鸭传染性浆膜炎、大肠杆菌病二联灭活疫苗（1型 CZ12 株+O78 型 SH 株）”为新兽药，农业农村部于 2021 年 7 月 27 日公示了核发《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 450 号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

兽药名称：鸭传染性浆膜炎、大肠杆菌病二联灭活疫苗（1 型 CZ12 株+O78 型 SH 株）

注册分类：三类

主要成分：血清 1 型鸭疫里默氏杆菌 CZ12 株、大肠杆菌 O78 型 SH 株。

作用用途：用于预防血清 1 型鸭疫里默氏杆菌引起的鸭传染性浆膜炎和血清 O78 型大肠杆菌引起的鸭大肠杆菌病。免疫期为 2 个月。

用法用量：3~7 日龄鸭，颈部皮下注射，每只 0.3ml。

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2016 年 3 月 8 日获得临床批件，经后续临床试验、新兽药注册等阶段，农业农村部于 2021 年 7 月 27 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 90.49 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

鸭传染性浆膜炎是由鸭疫里默氏杆菌（RA）引起的鸭主要细菌性传染病之一，为雏鸭急性或慢性接触性传染病，国内流行血清型以 1 型为主；鸭大肠杆菌病是由致病性大肠杆菌的不同血清型菌株引起的不同病型大肠杆菌病的总称，主要侵害雏鸭，国内流行血清型以 O78 型为主；鸭传染性浆膜炎和大肠杆

菌病是困扰养鸭业的重要细菌性传染病，两者常以混合感染的形式出现，发病率和死亡率高，给我国及世界各国养鸭业带来严重损失。

公司与合作单位联合开发的鸭传染性浆膜炎、大肠杆菌病二联灭活疫苗（1型 CZ12 株+O78 型 SH 株），产品具有以下优势：（1）菌种选用血清 1 型鸭疫里默氏杆菌、大肠杆菌 O78 型，均为国内优势血清型菌株，免疫原性良好、保护范围广、遗传性状稳定，针对国内流行菌株保护效果好；（2）采用高密度发酵及浓缩纯化技术，发酵水平及内毒素去除效果较好，血清 1 型鸭疫里默氏杆菌发酵活菌数不低于 2×10^{10} CFU/ml，大肠杆菌 O78 型发酵活菌数不低于 3×10^{10} CFU/ml，产品更安全有效；（3）通针性好、副反应低，免疫保护抗体产生早且抗体滴度高。

截至目前，公司从公开渠道未能查询到市场上流通的同类产品的销售情况及具体市场份额。

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。

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，丰富了公司水禽类产品结构，将为公司未来业绩增长带来积极的影响。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2021 年 7 月 28 日