

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2021-032

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”）与全资子公司洛阳惠中生物技术有限公司共同申报的“鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）”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：鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）

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、鸡传染性支气管炎病毒 M41 株、禽流感病毒（H9 亚型）SZ 株及传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白。

作用用途：用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、H9 亚型禽流感和传染性法氏囊病。7~14 日龄鸡，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免疫期为 6 个月。

用法用量：皮下或肌肉注射。7~14 日龄鸡，每只 0.3ml；14 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

二、该新兽药研究开发情况

该产品于 2016 年 11 月 28 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 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 121.67 万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

鸡新城疫、鸡传染性支气管炎、H9 亚型禽流感和鸡传染性法氏囊病是严重

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、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）产品具有以下优势：（1）利用反向遗传学技术对鸡新城疫病毒基因 VII 型强毒株进行致弱，获得的生物安全性高的弱毒株 N7a 株，且保留了良好的免疫原性，制备的疫苗可显著降低免疫鸡只强毒感染后的排毒率和载毒量；鸡传染性支气管炎采用经典毒株 M41 株，免疫原性良好；通过交叉攻毒保护试验筛选的禽流感疫苗株 SZ 株，抗原谱广且对流行毒株交叉保护好；采用重组大肠杆菌表达鸡传染性法氏囊病超强毒株 VP2 蛋白，疫苗对鸡传染性法氏囊病超强毒株的攻击可提供 90% 以上的保护；（2）重组菌蛋白表达量高，结合高密度发酵技术，发酵液中可溶性 VP2 蛋白的琼脂扩散试验（AGP）效价可达 1：128 以上，建立的蛋白纯化工艺在保证蛋白收率的同时，可有效去除 98% 以上的内毒素，疫苗对各日龄鸡安全性良好；（3）采用抗原浓缩与新型佐剂技术，疫苗免疫保护期长达 4~6 个月；（4）一针四防，可有效减少临床免疫次数和鸡群应激反应。

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以及公司在禽用基因工程多联疫苗方面的领先地位，在有效提升公司整体竞争力的同时，推动了动保行业禽用疫苗产品的升级换代，也将为公司经营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

2021年7月28日