

## 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”）等单位申报的“水貂肠炎病毒杆状病毒载体灭活疫苗（MEV-VP2 株）”为新兽药，农业农村部于 2022 年 7 月 15 日公告并核发《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 579 号）。详情如下：

### 一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：水貂肠炎病毒杆状病毒载体灭活疫苗（MEV-VP2 株）

注册分类：三类

主要成分：疫苗中含有水貂肠炎病毒 VP2 蛋白，配苗前 VP2 蛋白的血凝效价为 1:1024。

作用与用途：用于预防水貂病毒性肠炎。免疫产生期为 14 日，免疫期为 6 个月。

用法与用量：肌肉注射。50 日龄以上水貂，每只 1.0ml。

### 二、该新兽药研究开发情况

该新兽药由公司、长春西诺生物科技有限公司和全资子公司洛阳惠中生物技术有限公司联合研发，于 2016 年 6 月 12 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 2022 年 7 月 15 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 1,509.9 万元。

### 三、该新兽药相关市场背景情况

水貂病毒性肠炎是严重危害水貂养殖业的三大疫病之一，具有发病急、病程

短、死亡率高等特点，给我国毛皮经济动物养殖业带来巨大的经济损失。公司开发的水貂肠炎病毒杆状病毒载体灭活疫苗（MEV-VP2 株）采用基因工程技术构建可稳定表达水貂肠炎病毒 VP2 蛋白的重组杆状病毒 MEV-VP2 株，安全可靠，具有良好的免疫原性，可显著降低水貂强毒感染后的排毒量；采用生物反应器悬浮培养工艺制备，批间稳定性优，免疫效果好。免疫水貂后 14 日内即可产生有效保护性抗体，突破传统疫苗抗体产生期长、感染窗口期长的瓶颈，可与其他水貂疫苗同时免疫，无免疫干扰。

目前未能通过公开途径查询到国内外主要市场同类产品的生产、销售及使用情况数据。

#### **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、该新兽药研究开发成功对公司的影响**

该新兽药证书的取得是公司持续重视科技创新、加大研发投入的成果体现。该产品研发成功进一步丰富了公司的产品品类，扩展了市场空间，将为公司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

2022 年 7 月 15 日