

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2025-008

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法律责任。

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”）及全资子公司洛阳惠中生物技术有限公司（以下简称“惠中生物”）联合申报的“鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I群，4型）四联灭活疫苗（N7a株+HF株+rVP2蛋白+Fiber-2蛋白）”为新兽药，并于2025年3月24日公示了核发《新兽药注册证书》（中华人民共和国农业农村部公告第892号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I群，4型）四联灭活疫苗（N7a株+HF株+rVP2蛋白+Fiber-2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、禽流感（H9 亚型）病毒 HF 株，纯化过滤的鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白液和 I 群禽腺病毒（4 型）Fiber-2 蛋白液。水相中混合抗原终浓度为鸡新城疫病毒 N7a 株灭活前病毒含量为 $10^{8.5}\text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ ，禽流感（H9 亚型）病毒 HF 株灭活前病毒含量为 $10^{8.0}\text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ 。鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白液琼扩效价为 1：16，I 群禽腺病毒（4 型）Fiber-2 蛋白液琼扩效价为 1：4。

作用与用途：用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感、传染性法氏囊病和 I 群禽腺病毒（4 型）病。7~14 日龄鸡，免后 21 日产生免疫力，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免后 14 日产生免疫力，免疫期为 6 个月。

用法与用量：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、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该新兽药为公司与惠中生物联合开发，农业农村部于 2025 年 3 月 24 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 1,394.77 万元。

鸡新城疫、禽流感（H9N2 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群）均是严重危害家禽养殖业的重要疫病之一，给养禽业带来重大损失。公司开发的鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+rVP2 蛋白+Fiber-2 蛋白）实现 I 群禽腺病毒 Fiber-2 蛋白和鸡传染性法氏囊病 VP2 蛋白在大肠杆菌的高效可溶性表达，并率先创制成功禽腺病毒（I 群，4 型）亚单位的新流法腺四联灭活疫苗；该疫苗可实现一针防多病，简化免疫程序、避免多次免疫造成的鸡群应激。

从国家兽药基础数据库查询，截至目前，仅有北京信得威特科技有限公司获得新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（La Sota 株+SD95 株+VP2 蛋白+SDC4 株）产品批准文号，批准日期为 2025 年 1 月 2 日。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。

三、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。

四、新兽药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、加大研发投入的结果，丰富了公司禽用疫苗的产品品类，同时也推动了行业禽用疫苗产品的升级换代，能够有效提升公司产品竞争力，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

2025 年 3 月 24 日