

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2025-028

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”）与其他单位联合申报的“鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+SZ160 株）”为新兽药，并于 2025 年 7 月 17 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 930 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、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+SZ160 株）

注册分类：三类

主要成分：疫苗中含鸡新城疫病毒 La Sota 株 $\geq 10^{6.0}$ EID₅₀/羽份；含鸡传染性支气管炎病毒 SZ160 株 $\geq 10^{3.5}$ EID₅₀/羽份。

作用与用途：用于预防鸡新城疫和鸡传染性支气管炎。接种后 7 日产生免疫力，免疫期为 3 个月。

用法与用量：滴鼻或点眼接种。适用于 2 日龄以上的鸡。按瓶签注明羽份，用灭菌生理盐水或适宜的疫苗稀释液稀释疫苗，每只鸡 1 羽份（约 0.03ml）。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该新兽药为公司与其他单位联合申报，农业农村部于 2025 年 7 月 17 日公告核发新兽药注册证书。鸡新城疫、传染性支气管炎均是严重危害家禽养殖业的重要疫病，给养禽业带来重大损失。尤其是鸡传染性支气管炎病毒流行情况复杂，多种类型毒株并存，QX 型毒株为目前优势流行毒株之一。本新兽药采用的毒株

SZ160 株为流行 QX 型毒株的驯化致弱株，该毒株繁殖性能高，安全性好，免疫起效快、免疫持续期长，保护率高，可较好地防控目前国内流行的鸡传染性支气管炎疫病。

经查询国家兽药基础数据库信息，截至目前采用流行 QX 型毒株的同类产品批准文号有四个，未查询到该产品的市场销售信息。

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，该新兽药在上市之前，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

该新兽药的开发成功是公司持续重视科技创新、不断加大研发投入的结果。该产品顺利上市将丰富公司禽用疫苗的产品品类，有效提升公司禽用产品的市场竞争力，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 7 月 18 日