

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2026-030

普莱柯生物工程股份有限公司 关于控股子公司获准生产含南非 1 型口蹄疫疫苗的公告

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》《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定，经农业农村部审查，近日普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司中普生物制药有限公司（以下简称“中普生物”）收到农业农村部核发的“猪口蹄疫 O 型、南非 1 型二价灭活疫苗”和“牛羊口蹄疫 O 型、A 型、南非 1 型三价灭活疫苗”两款产品的兽药产品批准文号批件。详情如下：

一、兽药产品临时批准文号基本信息

（一）猪口蹄疫 O 型、南非 1 型二价灭活疫苗

通用名称：猪口蹄疫 O 型、南非 1 型二价灭活疫苗（O/CATHAY/GX202401 株+O/MYA98/YN202501 株+SAT1/GS202601 株）

兽药产品批准文号：兽药临字 250047577

含量规格：20ml/瓶、30ml/瓶、40ml/瓶、50ml/瓶、80ml/瓶、100ml/瓶、250ml/瓶

有效期：2026 年 7 月 20 日至 2028 年 7 月 19 日

（二）牛羊口蹄疫 O 型、A 型、南非 1 型三价灭活疫苗

通用名称：牛羊口蹄疫 O 型、A 型、南非 1 型三价灭活疫苗（O/Ind2001/XJ202401 株+A/SC202501 株+ SAT1/GS202601 株）

兽药产品批准文号：兽药临字 250047576

含量规格：20ml/瓶、30ml/瓶、40ml/瓶、50ml/瓶、80ml/瓶、100ml/瓶、250ml/瓶

有效期：2026 年 7 月 20 日至 2028 年 7 月 19 日

二、研发背景及相关市场情况

口蹄疫是由口蹄疫病毒（Foot and Mouth Disease Virus, FMDV）引起的一种急性、热性、高度接触传染性和可快速远距离传播的动物疫病，主要感染牛、猪、羊等偶蹄动物。该病为世界卫生组织法定报告疫病，我国将口蹄疫列为一类疫病，FMDV 被列为一类动物病原微生物。该病分为 7 个血清型，分别为 O 型、A 型、C 型、南非 1 型、南非 2 型、南非 3 型和亚洲 1 型，不同血清型之间没有交叉保护。

据中国动物疫病预防控制中心 2026 年 5 月 25 日印发的《2026 年秋季口蹄疫强制免疫技术指南》（疫防控〔2026〕90 号），坚持“应免尽免、不留空档”原则，口蹄疫群体免疫密度应常年保持在 90%以上，应免家畜免疫密度达到 100%，免疫抗体合格率保持在 70%以上；牛、羊等推荐使用 O 型、A 型、南非 1 型口蹄疫三价疫苗，确保覆盖 O 型 Ind2001 毒株、A 型 Sea97 毒株和 SAT1 毒株；猪推荐使用 O 型、南非 1 型口蹄疫二价疫苗，确保覆盖 O 型 CATHAY-3 毒株、O 型 Mya98 毒株和 SAT1 毒株。

国内长期以来主要流行 O 型和 A 型口蹄疫毒株，2026 年 3 月，南非 1 型口蹄疫首次传入我国。疫情确诊后，公司依托在口蹄疫疫苗研发方面的技术优势和相关生产技术储备，与中国动物疫病预防控制中心等单位合作开展含南非 1 型口蹄疫疫苗的相关研发工作。两款产品均为针对当前流行毒株开发的多价灭活疫苗，可实现养殖群体针对性免疫，满足国家疫病防控要求。本次获批产品经多级浓缩纯化，有效去除杂质，降低免疫应激；生产过程中严格按照国家标准进行抗原灭活检验、无菌检验、146S 含量检验、总蛋白含量检验和内毒素检验，确保抗原安全有效；乳化成苗后稳定性良好，持久有效。

三、产品上市前相关程序

公司本次取得“猪口蹄疫 O 型、南非 1 型二价灭活疫苗”和“牛羊口蹄疫 O 型、A 型、南非 1 型三价灭活疫苗”两款产品兽药产品临时批准文号，已具备生产条件，后续尚需履行兽药产品批签发等程序后方可上市销售。中普生物生产基

地现有生产线产能充足，公司将积极推进生产保障各项工作，力争快速投放市场，保障畜牧业健康稳定发展。

四、对公司的影响

本次含南非 1 型口蹄疫疫苗获批生产，将进一步丰富公司口蹄疫疫苗产品矩阵、完善重大动物疫病防控产品布局，提升国内对当前流行毒株的防控手段；同时，公司将加快完成批签发等上市前置工作，依托现有产销体系快速落地，有望增强中普生物的盈利能力和市场竞争力，为公司带来新的业绩增长点。

五、风险提示

本次产品获批系临时批准文号，后续能否顺利取得正式生产批文存在一定不确定性；同时，产品销售受国家防疫政策、市场容量、动物疫情及各省份免疫计划等多重因素影响，亦存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2026 年 7 月 21 日