

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2023-027

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“猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（PPV-VP2 株）”为新兽药，并于 2023 年 6 月 29 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 681 号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（PPV-VP2 株）

注册分类：二类

主要成分：疫苗中含有灭活的猪细小病毒 VP2 蛋白，配苗前 VP2 蛋白的血凝效价为 1:2048

作用与用途：用于预防猪细小病毒病。免疫产生期为免疫后 21 日，免疫期为 6 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射，每头份 2ml。母猪配种前 3~4 周免疫 1 次。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该新兽药为公司和惠中生物联合开发，农业农村部于 2023 年 6 月 29 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 1,319.64 万元。

猪细小病毒病主要引起怀孕母猪流产、死胎、弱仔、木乃伊胎以及新生胎儿死亡，严重影响了养猪场的生产能力。公司开发的猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（PPV-VP2 株）产品可有效抵抗猪细小病毒感染，具有以下优势：使用昆虫细胞-杆状病毒表达系统表达重组蛋白抗原，抗原纯度高、产品安全可靠；表

达、纯化的重组 VP2 蛋白能够自组装形成病毒样颗粒（VLPs），且具有良好的免疫原性；采用生物反应器悬浮培养工艺制备重组 VP2 蛋白，批间稳定性良好，蛋白表达量高。

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和市场份额。

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，进一步体现了公司的创新实力，填补了国内猪细小病毒亚单位疫苗的空白，丰富了公司产品品类，同时也推动了行业猪用疫苗产品的升级换代，有效提升了公司在行业内的整体竞争力，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

2023 年 6 月 29 日