

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2023-033

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，农业农村部经审查，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等单位联合申报的“鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗（A型HN3株+B型HN5株+C型SD3株）”为新兽药，并于2023年8月18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698号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗（A型HN3株+B型HN5株+C型SD3株）

注册分类：三类

主要成分与含量：疫苗中含灭活的副鸡禽杆菌A型HN3株，每毫升疫苗含A型HN3株菌数应为 1.0×10^9 CFU；含灭活的副鸡禽杆菌B型HN5株，每毫升疫苗含B型HN5株菌数应为 2.0×10^9 CFU；含灭活的副鸡禽杆菌C型SD3株，每毫升疫苗含C型SD3株菌数应为 3.0×10^9 CFU。

作用与用途：用于预防A型、B型和C型副鸡禽杆菌引起的鸡传染性鼻炎。免疫后21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。8周龄以上鸡，每只0.5ml。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该产品于2017年5月5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2023年8月18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248.24万元。

鸡传染性鼻炎是由副鸡禽杆菌引起的一种急性上呼吸道传染病，可引起产蛋

鸡的产蛋量下降，育成鸡的生长受阻、开产期推迟，给养禽业带来巨大的经济损失，针对该病的防控主要采用灭活疫苗免疫。

公司开发的鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗（A 型 HN3 株+B 型 HN5 株+C 型 SD3 株）优势：（1）选用免疫原性良好的田间流行野毒株作为生产菌株，抗原保护谱广，遗传性状稳定，能有效预防鸡传染性鼻炎田间流行毒株感染；（2）采用高密度发酵及浓缩技术，发酵水平及内毒素去除率显著提高，产品安全性和免疫效果良好；（3）采用铝胶佐剂，与传统的油佐剂同类产品相比，铝胶佐剂能够有效吸附并降低疫苗成品内的内毒素含量，进而降低动物应激反应。

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，进一步体现了公司的创新实力，同时也丰富了公司产品品类，有效提升了公司在行业内的整体竞争力，将为公司禽用疫苗业务方向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 8 月 21 日