

证券代码：688526 证券简称：科前生物 公告编号：2024-032

武汉科前生物股份有限公司 关于获批新兽药注册证书的自愿性信息披露公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经中华人民共和国农业农村部审查，批准公司申报的猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（KQ 株+XJ03 株）为新兽药，并核发《新兽药注册证书》，具体详情如下：

一、新兽药的基本信息

1. **新兽药名称：**猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（KQ 株+XJ03 株）

英文名：Porcine Circovirus Type2 Recombinant Baculovirus, Mycoplasma hyopneumoniae Combined Vaccine, Inactivated (Strain KQ +Strain XJ03)

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字 33 号

注册分类：三类

研制单位：武汉科前生物股份有限公司

监测期：3 年

主要成分与含量:疫苗中含纯化的猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白和猪肺炎支原体,猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白为 9.0 μ g/头份,灭活前猪肺炎支原体活菌含量为 1.0 $\times 10^{9.0}$ CCU/头份。

作用与用途:用于预防猪圆环病毒 2 型和猪肺炎支原体感染引起的相关疾病。免疫产生期为二免后 14 日,免疫持续期为 4 个月。

二、该兽药产品研发及市场背景情况

猪圆环病毒 2 型可导致断奶仔猪多系统衰竭综合征、猪皮炎肾病综合征、猪呼吸疾病综合征以及母猪的繁殖障碍等多种相关性疾病。猪肺炎支原体是引起地方性肺炎的主要病因,导致猪只生长性能下降,是影响养猪效益的头号病原。长期以来这两种病原临床混合感染比例高,猪群免疫功能下降,导致猪群疾病多发、继发细菌感染等。因此,预防猪圆环病毒 2 型和猪肺炎支原体的感染是猪场疾病控制的基础。

该新产品疫苗的菌、毒种均为国内当前流行株,圆环部分采用真核杆状病毒表达的猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白;肺炎支原体部分选用中国本土流行强毒株,具有良好的免疫原性。生产工艺方面采用细胞悬浮培养、细菌高密度发酵和大规模蛋白纯化等技术,保证抗原浓度与纯度,提高疫苗的安全性与有效性。佐剂方面,该疫苗采用水佐剂,1ml/头份,应激小,一针双防,更方便快捷,节省人力成本。

截止目前,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、该兽药产品对公司的影响

该产品的成功获批，将进一步丰富公司的产品种类，推动公司产品及业务向多元化方向发展，有利于进一步提升公司的市场竞争力，对公司经营发展具有一定的积极作用。公司将依据《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定申请批准文号。

四、风险提示

该产品上市销售前尚需取得产品批准文号。因受产品试生产和行政审批等因素的影响，公司取得该兽药产品批准文号以及后续生产销售的时间均存在不确定性。同时，如果该产品市场推广和经营销售情况不理想，可能存在该新兽药产品投产后无法达到预期效益的风险。提请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

武汉科前生物股份有限公司

董事会

2024年6月1日