

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2025-025

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“鸡滑液囊支原体灭活疫苗（HN01 株）”为新兽药，并于 2025 年 6 月 10 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 917 号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：鸡滑液囊支原体灭活疫苗（HN01 株）

注册分类：三类

主要成分：含鸡滑液囊支原体 HN01 株，每毫升疫苗灭活前菌数 $1 \times 10^{9.0}$ CCU。

作用与用途：用于预防滑液囊支原体引起的鸡传染性滑液囊炎。免疫产生期为 30 日，免疫期为 6 个月。

用法与用量：皮下注射。7~30 日龄鸡，0.25ml/只；30 日龄以上鸡，0.5ml/只。

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 6 月 10 日公告核发新兽药注册证书。截至目前，该项目已累计投入 531.24 万元。

鸡滑液囊支原体病由鸡滑液囊支原体（简称 MS）引起，在我国鸡群中广泛流行，主要表现为关节肿大、跛行、生长发育迟缓以及产蛋量下降，给我国养禽业造成了较大经济损失。本次开发成功的鸡滑液囊支原体灭活疫苗（HN01 株）

选用我国鸡群优势流行菌株，产品抗原含量高、免疫原性好，接种 30 天后即可产生有效的免疫保护，可有效预防鸡滑液囊炎，提高养禽业的生产性能和经济效益。

经查询国家兽药基础数据库信息，截至目前，国内仅有鸡滑液支原体灭活疫苗（YBF-MS1 株）获批兽药产品批准文号，且未查询到该产品相关市场销售信息。

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，若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 6 月 11 日