

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2025-026

普莱柯生物工程股份有限公司 关于子公司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”）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”）与其他单位联合申报的“鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+VP2 蛋白+AV2311 株）”为新兽药，并于 2025 年 6 月 23 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 920 号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+VP2 蛋白+AV2311 株）

注册分类：三类

主要成分：疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株，灭活前 HA 效价为 1:2048；鸡传染性支气管炎病毒 M41 株，灭活前每 0.1ml 的病毒含量为 $10^{6.7}$ EID₅₀；传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白，琼扩效价为 1:64；病毒性关节炎病毒 AV2311 株，灭活前每 0.1ml 的病毒含量为 $10^{7.0}$ TCID₅₀。

作用与用途：用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎。免疫后 14 日，新城疫产生免疫力；免疫后 21 日，传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎产生免疫力。7~14 日龄鸡，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免疫期为 6 个月；种鸡开产前 1 个月左右免疫，免疫期为 4 个月，其所产子代的被动免疫期为 14 日。

用法与用量：肌肉或颈部皮下注射。7~14 日龄鸡，每只 0.3ml；14 日龄以

上鸡，每只 0.5ml；种鸡开产前 1 个月左右免疫，每只 0.5ml。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该新兽药为惠中生物与其他单位联合申报，农业农村部于 2025 年 6 月 23 日公告核发新兽药注册证书。鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎均是严重危害家禽养殖业的重要疫病之一，给养禽业带来重大损失。该新兽药是公司首个可用于预防病毒性关节炎的联苗产品，具有免疫保护期长、抗体产生快，抗体滴度高、保护力强，减少鸡群应激、提高生产性能的优势。

经查询国家兽药基础数据库信息，截至目前，国内仅有一个同类产品的兽药产品批准文号，且未查询到该产品的市场销售信息。

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，也是公司首个可用于预防病毒性关节炎的联苗产品；该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 23 日