

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2025-039

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”）、洛阳惠中动物保健有限公司（以下简称“惠中动保”）等单位联合申报的“猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）”为新兽药，并于 2025 年 9 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 953 号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）

注册分类：三类

主要成分与含量：每头份疫苗中含灭活的猫泛白细胞减少症病毒 708 株 $10^{5.7}$ FAID₅₀，含灭活的猫杯状病毒 60 株 $10^{9.0}$ TCID₅₀，含灭活的猫疱疹病毒 1 型 64 株 $10^{7.2}$ TCID₅₀。

作用与用途：用于预防猫泛白细胞减少症、猫杯状病毒病和猫鼻气管炎。免疫产生期为二免后 7 日，免疫期为 12 个月。

用法与用量：皮下注射。8 周龄及以上健康猫首免，每只 1ml（含 1 头份），3 周后加强免疫 1 次。以后每年接种 1 头份。

二、新兽药研究开发及相关市场背景情况

该新兽药为公司与惠中生物、惠中动保等单位联合开发，农业农村部于 2025

年9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803.17万元。

猫泛白细胞减少症病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒1型是目前猫感染率最高、危害最大的三种病毒性传染病，严重威胁宠物猫及野生猫科动物的生命健康。公司开发的猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708株+60株+64株）具有以下优势：（1）选择临床优势的三种疫苗毒株，与国内流行毒株高度匹配，免疫原性良好；（2）通过高通量筛选，优选出免疫效果最好的抗原配比方案，最大程度上释放免疫效力，免疫持续期至少12个月；（3）使用水性佐剂，高效激活免疫反应的同时，大幅降低副反应；（4）采用先进的生产工艺，生产效率高、疫苗质量批间稳定性好，同时有效去除杂蛋白，免疫后应激反应小。

经查询国家兽药基础数据库信息，截至目前，国内市场已有1款进口疫苗和1款国产疫苗获得新兽药证书并上市销售，同时有10款国产疫苗通过应急评价并获得临时兽药产品批准文号上市销售。

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、加快宠物板块研发的结果，进一步体现了公司的创新实力，丰富了公司宠物板块产品品类，能够有效支撑我国宠物疫病防控、打造国货新品牌以及提升公司宠物用疫苗的产品竞争力，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

2025年9月29日