

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2025-042

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”）及其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”）等单位联合申报的“鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+SZ 株+Fiber-2 蛋白）”为新兽药，并于 2025 年 10 月 11 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 957 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、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+SZ 株+Fiber-2 蛋白）

注册分类：三类

主要成分与含量：疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 N7a 株、传染性支气管炎病毒 M41 株、禽流感病毒（H9 亚型）SZ 株及禽腺病毒（I 群，4 型）Fiber-2 蛋白。水相中混合抗原终浓度为鸡新城疫病毒 N7a 株灭活前病毒含量为 $10^{8.5}$ EID₅₀/0.1ml，传染性支气管炎病毒 M41 株灭活前病毒含量为 $10^{6.0}$ EID₅₀/0.1ml，禽流感（H9 亚型）病毒 SZ 株灭活前病毒含量为 $10^{8.0}$ EID₅₀/0.1ml，禽腺病毒（I 群，4 型）Fiber-2 蛋白液琼扩效价为 1:4。

作用与用途：用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、H9 亚型禽流感和禽腺病毒（I 群，4 型）病。7~14 日龄鸡，免疫产生期为 21 日，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免疫产生期为 14 日，免疫期为 6 个月。

用法与用量：皮下或肌肉注射。7~14 日龄鸡，每只 0.3ml；14 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该新兽药为公司与惠中生物等单位联合开发，农业农村部于 2025 年 10 月 11 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 736.35 万元。

鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9N2 亚型）、禽腺病毒病（I 群）均是严重危害养禽业的重要传染病之一，给养鸡业造成巨大的经济损失。公司开发的鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+SZ 株+Fiber-2 蛋白）具有以下优势：（1）选择临床优势毒株，免疫原性良好；（2）首次实现 I 群禽腺病毒 Fiber-2 蛋白在大肠杆菌的高效可溶性表达，率先创制成功禽腺病毒（I 群，4 型）亚单位的新支流腺四联灭活疫苗；（3）蛋白表达量高、成本可控，表达蛋白形成纳米样颗粒，具备更好的抗原呈递性和免疫原性；（4）免疫持续期至少 6 个月，可实现一针防多病，简化免疫程序、避免多次免疫造成的鸡群应激。

经查询国家兽药基础数据库信息，截至目前，市场尚无同类禽用四联灭活疫苗产品上市销售。

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

该新兽药注册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，丰富了公司禽用疫苗的产品品类，同时也推动了行业禽用疫苗产品的升级换代，能够有效提升公司产品竞争力，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 10 月 13 日