证券代码：603566　　证券简称：普莱柯　　公告编号：2026-040

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”）等单位联合申报的“鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性鼻炎（A 型、B 型、C 型）三联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+A-tHA 蛋白+B-tHA 蛋白+C-tHA 蛋白）”为新兽药，并于 2026 年 11 月 9 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 1080 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、禽流感（H9 亚型）、传染性鼻炎（A 型、B 型、C 型）三联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+A-tHA 蛋白+B-tHA 蛋白+C-tHA 蛋白）

注册分类：一类

主要成分与含量：疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 N7a 株、禽流感（H9 亚型）病毒 HF 株及副鸡禽杆菌 A 型 tHA、B 型 tHA、C 型 tHA 蛋白。疫苗水相中抗原液含鸡新城疫病毒 N7a 株灭活前病毒含量为 $10^{8.5}EID_{50}$/0.1ml，禽流感（H9 亚型）病毒 HF 株灭活前病毒含量为 $10^{8.0}EID_{50}$/0.1ml，副鸡禽杆菌 A 型 tHA 蛋白琼扩效价为 1:8，副鸡禽杆菌 B 型 tHA 蛋白和 C 型 tHA 蛋白琼扩效价均为 1:16。

作用与用途：用于预防鸡新城疫（基因 VII 型）、禽流感（H9 亚型，h9.4.2.5a 分支）及由 A 型、B 型和 C 型副鸡禽杆菌引起的鸡传染性鼻炎。免疫产生期为 21 日；10～21 日龄鸡，免疫期为 4 个月；21 日龄以上鸡，免疫期为 6 个月。

用法与用量：皮下或肌肉注射。10～21 日龄鸡，每只 0.3ml；21 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 2026 年 11 月 9 日公告核发新兽药注册证书。

鸡新城疫、H9 亚型禽流感、鸡传染性鼻炎均为危害家禽养殖业的重要疫病，对养禽业造成较大经济损失。公司研发的鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性鼻炎（A 型、B 型、C 型）三联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+A-tHA 蛋白+B-tHA 蛋白+C-tHA 蛋白）具有以下优势：（1）实现副鸡禽杆菌 A 型、B 型、C 型 tHA 蛋白在大肠杆菌的高效可溶性表达，该技术路线开发的新流鼻三联灭活疫苗系国际首创；（2）副鸡禽杆菌 tHA 蛋白具备良好的抗原呈递性和免疫原性，替代全菌体抗原，安全性好且更适合小日龄鸡免疫；（3）该三联五价疫苗可实现一针多防，简化免疫程序，降低多次免疫带来的鸡群应激。

该产品系国际首创，截至目前，市场尚无同类禽用多联疫苗上市销售。

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

2026 年 11 月 10 日