证券代码：603566　　证券简称：普莱柯　　公告编号：2026-043

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“猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（Cap 蛋白+HN0613 株）”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：猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（Cap 蛋白+HN0613 株）

注册分类：三类

主要成分与含量：每头份（2.0ml）疫苗中含猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白量为 120μg，含灭活的猪肺炎支原体 HN0613 株为 8.0×10^{8}CCU。

作用与用途：用于预防由猪圆环病毒 2 型引起的猪圆环病毒病和猪支原体肺炎。免疫产生期为 28 日，免疫期为 4 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。仔猪 14～21 日龄免疫，2.0ml/头。

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。

猪圆环病毒病、猪支原体肺炎是危害生猪养殖的重要传染病，给养猪业带来较大经济损失。公司研发的猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（Cap

蛋白+HN0613 株）具有以下优势：（1）猪圆环病毒 2 型采用重组工程菌表达核心抗原 Cap 蛋白，经表达、纯化工艺优化，抗原纯度高、稳定性好，可高效诱导产生保护性抗体；猪肺炎支原体采用国内流行优势 HN0613 株，与田间流行毒株匹配度较高，免疫原性好；（2）搭配专利技术复合水佐剂，有助于提升抗原递呈效果、延长免疫应答持续时间，同时兼顾体液免疫和细胞免疫，实现长效免疫保护；（3）该二联疫苗可实现一针同时防控两种疫病，减少接种次数，降低猪群应激，节约人工成本。

根据国家兽药基础数据库查询结果，截至目前，国内已有十余个猪圆环病毒 2 型亚单位、猪肺炎支原体二联疫苗相关的兽药产品批准文号（含国产及进口）。

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，丰富了公司猪用疫苗的产品品类，同时也推动了行业猪用产品的升级换代，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