证券代码：603566　　证券简称：普莱柯　　公告编号：2026-044

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“猪圆环病毒2型杆状病毒载体、肺炎支原体二联灭活疫苗（ZSTU01株+MH03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型杆状病毒载体、肺炎支原体二联灭活疫苗（ZSTU01株+MH03株）

注册分类：三类

主要成分与含量：疫苗中含表达的猪圆环病毒2型Cap蛋白，每头份含Cap蛋白40μg；含灭活的猪肺炎支原体MH03株，每头份含灭活前菌数8.0×10^{8}CCU。

作用与用途：用于预防由猪圆环病毒2型感染引起的疾病和猪支原体肺炎。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。14～21日龄健康仔猪，每头注射2.0ml。

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。惠中生物合作开发的猪圆环病毒2型杆状病毒载体、肺炎支原体

二联灭活疫苗（ZSTU01 株+MH03 株）具有以下优势：（1）对猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白定向设计，体外可高效自组装成病毒样颗粒（VLPs），提升抗原免疫原性；（2）采用昆虫杆状病毒载体表达体系，抗原内毒素低、纯度高，免疫后动物副反应风险小；（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