

证券代码：688526 证券简称：科前生物 公告编号：2026-017

武汉科前生物股份有限公司 关于获批新兽药注册证书的自愿性信息披露公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经中华人民共和国农业农村部审查，批准公司申报的猪流行性腹泻、猪轮状病毒病（G9 型）二联灭活疫苗（HB17 株+JS01 株），鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（La Sota 株+HB01 株+rVP2+rFiber2）为新兽药，并核发《新兽药注册证书》，具体详情如下：

一、新兽药的基本信息

1、新兽药名称：猪流行性腹泻、猪轮状病毒病（G9 型）二联灭活疫苗（HB17 株+JS01 株）

英文名：Porcine Epidemic Diarrhoea and Porcine Rotavirus Disease (G9 type) Combined Vaccine, Inactivated (Strain HB17 +Strain JS01)

新兽药注册证书号：（2026）新兽药证字 74 号

注册分类：三类

研制单位：武汉科前生物股份有限公司

监测期：3 年

主要成分与含量：疫苗中含灭活的猪流行性腹泻病毒 HB17 株和灭活的猪轮状病毒 JS01 株（G9 型）。其中 PEDV HB17 株病毒含量为 $10^{7.2}$ TCID₅₀/头份，PoRV JS01 株（G9 型）病毒含量为 $10^{7.7}$ TCID₅₀/头份。

作用与用途：用于预防由猪流行性腹泻病毒和猪轮状病毒 G9 型感染引起的猪腹泻。免疫产生期为免疫后 21 日，主动免疫期为 3 个月；仔猪被动免疫期至 28 日龄。

2、新兽药名称：鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（La Sota 株+HB01 株+rVP2+rFiber2）

英文名：Newcastle Disease, Avian Influenza (H9 Subtype), Infectious Bursal Disease and Avian adenovirus Disease (Group I, 4Type) Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain HB01+rVP2+rFiber2)

新兽药注册证书号：（2026）新兽药证字 76 号

注册分类：三类

研制单位：武汉科前生物股份有限公司

监测期：3 年

主要成分与含量：每 0.3ml 疫苗中含有鸡新城疫病毒 La Sota 株（灭活前）抗原量 $10^{8.0}$ EID₅₀；禽流感病毒（H9 亚型）HB01 株（灭活前）抗原量 $10^{7.0}$ EID₅₀；传染性法氏囊病病毒 rVP2 蛋白抗原量琼扩效

价 1:16; 禽腺病毒 (I 群, 4 型) rFiber2 蛋白抗原量 50 μ g。

作用与用途: 用于预防鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病和禽腺病毒病 (I 群, 4 型)。免疫产生期为免疫后 21 日; 4 周龄及以内的鸡, 免疫期为 4 个月; 4 周龄以上的鸡, 免疫期为 6 个月。

二、该兽药产品研发及市场背景情况

(一) 猪流行性腹泻、猪轮状病毒病 (G9 型) 二联灭活疫苗 (HB17 株+JS01 株)

猪流行性腹泻是由冠状病毒属的猪流行性腹泻病毒 (Porcine epidemic diarrhea virus, PEDV) 引起的一种以仔猪水样腹泻、呕吐、脱水、死亡为主要特征的高度接触性肠道传染病。猪轮状病毒 (Porcine Rotavirus, PoRV) 是造成仔猪腹泻的主要病原之一, 临床表现为仔猪的厌食、呕吐、腹泻、脱水和死亡等症状, 育成猪和成年猪通常为隐性感染, 长期排毒, 对猪场 PoRV 的防控造成极大困难; 该病毒存在多种血清型, 近年来国内流行毒株发生明显变化, 传统优势 G5 型流行率逐年降低, G9 型现已成为全国猪场主流流行株。

当前临床上仔猪腹泻病例中 PEDV、PoRV 共感染现象十分普遍且逐年加剧。2020~2025 年全国腹泻样本平均双重阳性率达 20%; PEDV 阳性猪场中 85% 存在 PoRV 共感染, 秋冬仔猪腹泻暴发场混合感染率可达 25%~35%, 是仔猪高死亡率腹泻的重要诱因。猪病毒性腹泻的防控主要依靠生物安全和免疫接种, 其中疫苗免疫是防控猪病毒性腹泻的重要技术手段。因此, 我们以临床上分离的 PEDV 变异毒株 HB17 株

与 PoRV G9 基因型毒株 JS01 株为生产用毒种，研制出“猪流行性腹泻、猪轮状病毒二联灭活疫苗（HB17 株+JS01 株）”，可同时对这两种病毒性腹泻传染病进行有效防控，减少疫苗接种次数及因疫苗接种带来的应激反应，提高养猪业经济效益。动物试验结果证实该二联灭活疫苗安全无副反应，能有效预防猪流行性腹泻病毒和猪轮状病毒 G9 型感染引起的猪腹泻。

截至目前，公司从公开渠道未能查询到市场上流通的同类产品的销售情况和市场份额。

（二）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（La Sota 株+HB01 株+rVP2+rFiber2）

在我国养禽生产中，禽流感（H9 亚型）与鸡新城疫始终呈高发病率、常态化流行态势。雏鸡与产蛋鸡机体免疫力相对薄弱，是两类疫病的主要易感群体，一旦发生便给养殖场造成巨大的经济损失。目前，疫苗免疫是预防和控制禽流感（H9 亚型）、鸡新城疫最核心、最有效的防控手段，也是当前养禽行业广泛应用的主流防控方式。

随着传染性法氏囊病病毒持续进化变异，田间超强毒株流行比例逐年升高，临床免疫失败现象频发，给养禽生产带来严重隐患。究其原因，当前市售常规弱毒疫苗毒株与田间流行超强毒株在基因序列、抗原结构及毒力特征上存在显著差异，毒株匹配度不足，难以有效抵御超强毒株的侵袭与感染。同时，该病流行日龄呈现明显提前趋势，雏鸡早期易感风险大幅增加，多数鸡群在常规中等毒力疫苗免疫窗口期前即已发生野毒感染，导致传统免疫程序防控失效。因此，行业亟

需开发精准针对超强毒株、适配早期防控需求的新型传染性法氏囊病疫苗，解决现有疫苗防控短板。

禽腺病毒（I 群，4 型）宿主范围广泛，可感染鸡、鸭等多个禽类品种，其中鸡感染最为普遍。该病毒引起的心包积水-肝炎综合征具有发病急、传播速度快的特点，能够造成雏鸡高达 80%以上的死亡率，还可引起蛋鸡产蛋量下降。2014 年~2015 年，该病在我国江苏、山东、安徽、福建、河南、湖北、江西等省（区）大规模暴发并呈区域流行，给养禽业造成了巨大的经济损失。近年来，该病毒已由区域性急性疫情转变为全国常态化流行病原，山东、河南、江苏、安徽、湖北、福建、江西、两广等主要养殖区域持续存在病毒循环，因此研发预防该病的疫苗具有十分重要的现实意义。

为应对现代化养殖防疫的需要，武汉科前生物股份有限公司开展了大量流行病学调查、病毒分离鉴定与生物学特性研究工作，筛选获得具有疫苗开发价值的禽流感（H9 亚型）HB01 株、传染性法氏囊病病毒超强毒株 HN-14 株、禽腺病毒（I 群，4 型）KQ-HB 株。以禽流感（H9 亚型）HB01 株、鸡新城疫IV系经典毒株 La Sota 株，联合基因工程技术制备的高纯度、高免疫活性传染性法氏囊病病毒超强毒株 rVP2 蛋白和禽腺病毒（I 群，4 型）rFiber2 蛋白为制苗抗原，成功研制鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（La Sota 株+HB01 株+rVP2+rFiber2）。本品单次免疫即可同步预防鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四种疫

病，能有效减少养殖人力投入与免疫频次，降低多次免疫引发的家禽应激反应，显著提升养禽业综合经济效益。

截止目前，公司从公开渠道未能查询到市场上流通的同类产品的销售情况和市场份额。

三、该兽药产品对公司的影响

该产品的成功获批，将进一步丰富公司的产品种类，推动公司产品及业务向多元化方向发展，有利于进一步提升公司的市场竞争力，对公司经营发展具有一定的积极作用。公司将依据《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定申请批准文号。

四、风险提示

该产品上市销售前尚需取得产品批准文号。因受产品试生产和行政审批等因素的影响，公司取得该兽药产品批准文号以及后续生产销售的时间均存在不确定性。同时，如果该产品市场推广和经营销售情况不理想，可能存在该新兽药产品投产后无法达到预期效益的风险。提请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

武汉科前生物股份有限公司董事会

2026 年 7 月 31 日