

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2024-056

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联合申报的“鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、减蛋综合征、禽腺病毒病（I 群，4 型）五联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+HF 株+tFiber 蛋白+Fiber-2 蛋白）”为新兽药，并于 2024 年 12 月 4 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 850 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）、减蛋综合征、禽腺病毒病（I 群，4 型）五联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+HF 株+tFiber 蛋白+Fiber-2 蛋白）

注册分类：一类

主要成分：疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 N7a 株、鸡传染性支气管炎病毒 M41 株、禽流感病毒（H9 亚型）HF 株，纯化、过滤的鸡减蛋综合征病毒 tFiber 蛋白和 I 群禽腺病毒（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 HF 株灭活前病毒含量为 $10^{8.0}$ EID₅₀/0.1ml、鸡减蛋综合征病毒 tFiber 蛋白液琼扩效价为 1:16、I 群禽腺病毒（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、减蛋综合征和 I 群禽腺病毒（4 型）病。免后 21 日产生免疫力，免疫期为 6 个月。

用法与用量：皮下或肌肉注射种鸡或蛋鸡，每只 0.5ml。建议在 16~20 周龄或开产前 2~6 周时进行接种。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

鸡新城疫、传染性支气管炎、H9N2 亚型禽流感、减蛋综合征、I 群禽腺病毒病均是严重危害家禽养殖业的重要疫病之一，给养禽业带来重大损失。

公司开发的鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、减蛋综合征、禽腺病毒病（I 群，4 型）五联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+HF 株+tFiber 蛋白+Fiber-2 蛋白）在国际上首次实现 I 群禽腺病毒 Fiber-2 蛋白和鸡减蛋综合征病毒 tFiber 蛋白在大肠杆菌的高效可溶性表达，并率先创制成功新支流减腺五联灭活疫苗；同时，五联疫苗可实现一针多防，简化免疫程序、避免多次免疫造成的鸡群应激。

该产品系国际首创，截至目前，市场尚无禽腺病毒（I 群，4 型）亚单位相关多联疫苗上市销售。

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

2024 年 12 月 4 日