

证券代码：688526 证券简称：科前生物 公告编号：2024-008

## 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，批准公司与其他单位联合申报的猪丁型冠状病毒灭活疫苗(CHN-HN-2014株)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：猪丁型冠状病毒灭活疫苗（CHN-HN-2014株）

英文名：Porcine Deltacoronavirus Vaccine, Inactivated  
(Strain CHN-HN-2014)

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字10号

注册分类：一类

研制单位：武汉科前生物股份有限公司、华中农业大学、青岛易邦生物工程有限公司、安徽东方帝维生物制品股份有限公司、江苏南农高科技股份有限公司

监测期：5年

**主要成分与含量：**主要成分为猪丁型冠状病毒，病毒含量为 $10^{7.5}$ TCID<sub>50</sub>/2ml。

**作用与用途：**淡粉红色或乳白色均匀乳剂。

## 二、该兽药产品研发及市场背景情况

猪丁型冠状病毒（porcine deltacoronavirus, PDCoV）是近年来新发现的一种猪肠道致病性冠状病毒，可以感染不同日龄和品种的猪，临床上以腹泻、呕吐、脱水为主要特征，对新生仔猪的危害最为严重，发病率可达 100%。

PDCoV 于 2012 年由香港学者 Woo 等从猪直肠拭子中首次检测到。2014 年，美国爆发 PDCoV，目前美国至少有 20 个州检测到 PDCoV 流行，韩国、泰国、老挝、越南、加拿大等国家也相继报道了 PDCoV 的发生或流行，说明 PDCoV 的流行范围在逐渐扩大。国内多个研究机构对 PDCoV 在中国大陆的流行情况进行了病原学调查，证实 PDCoV 在我国多个省市的猪场中广泛存在，提示 PDCoV 已成为威胁我国养猪业的重要疫病。

疫苗免疫是预防控制病毒性传染病的最经济最有效的方法，但由于猪丁型冠状病毒是一种新出现的病毒，目前国际上尚无针对该病毒的疫苗，给该病的预防和控制带来了很大的困难。为此，我们以 2014 年从国内发生腹泻的猪群中分离鉴定的猪丁型冠状病毒 CHN-HN-2014 株（GenBank 登录号 KT336560.1）为疫苗毒株，利用悬浮培养技术获得了高滴度的病毒，研制了猪丁型冠状病毒灭活疫苗（CHN-HN-2014 株）。

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

2024年3月28日