

证券代码：688526 证券简称：科前生物 公告编号：2024-044

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，批准公司申报的猪瘟活疫苗（C株，ST细胞悬浮培养），猪支原体肺炎、副猪嗜血杆菌病二联灭活疫苗（XJ03株+4型 MD0322株+5型 SH0165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：猪瘟活疫苗（C株，ST细胞悬浮培养）

英文名：Classical Swine Fever Vaccine, Live (Strain C, ST Cell Suspension Culture)

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字 38 号

注册分类：三类

研制单位：齐鲁动物保健品有限公司、武汉科前生物股份有限公司

监测期：3 年

主要成分与含量：疫苗中含猪瘟病毒兔化弱毒株。每头份疫苗病毒含量不低于 $10^{4.0}$ FAID₅₀。

作用与用途：用于预防猪瘟。仔猪接种后 4 日产生免疫力，免疫期为 12 个月。

2. 新兽药名称：猪支原体肺炎、副猪嗜血杆菌病二联灭活疫苗（XJ03 株+4 型 MD0322 株+5 型 SH0165 株）

英文名：Swine Mycoplasma Hyopneumoniae and Haemophilus parasuis Vaccine, Inactivated (Strain XJ03 +Serotype 4 Strain MD0322+ Serotype 5 Strain SH0165)

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字 39 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：疫苗中含灭活的猪肺炎支原体和副猪嗜血杆菌 4 型、5 型培养物，每头份含灭活的猪肺炎支原体 1.0×10^9 CCU、副猪嗜血杆菌 4 型和 5 型均为 4.0×10^9 CFU。

作用与用途：用于预防由猪肺炎支原体感染引起的猪支原体肺炎和副猪嗜血杆菌 4 型、5 型感染引起的副猪嗜血杆菌病。免疫产生期为二免后 14 日，免疫持续期为 3 个月。

二、该兽药产品研发及市场背景情况

（一）猪瘟活疫苗（C 株，ST 细胞悬浮培养）

猪瘟 (Classical swine fever, CSF) 是由猪瘟病毒 (Classical swine fever virus, CSFV) 引起的一种高度接触性烈性传染病, 世界动物卫生组织 (WOAH) 将其规定为必须报告的动物传染病之一, 野猪和家猪是猪瘟病毒的唯一天然宿主。目前, 猪瘟在国内流行形势依然比较严峻, 存在地方性流行和点状散发, 以非典型、温和型猪瘟和持续带毒为多见, 对养猪业危害严重, 疫苗接种仍然是控制猪瘟的主要手段。

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。

(二) 猪支原体肺炎、副猪嗜血杆菌病二联灭活疫苗 (XJ03 株+4 型 MD0322 株+5 型 SH0165 株)

猪肺炎支原体和副猪嗜血杆菌是影响我国养猪生产的主要细菌性病原菌。临床上两种病原混合感染比例高, 严重影响饲料利用率, 使猪生长发育缓慢, 并易继发其它病原感染, 造成很大的经济损失。此外, 近年来国家不断倡导无抗养殖, 在集约化养殖场细菌性疾病高发的情况下, 若减少抗生素的使用量或禁止饲料添加抗生素, 将会给整个养猪业细菌性疾病的防控带来巨大挑战。在此情况下, 疫苗免疫将是防控细菌性疾病的最佳方式。

目前市售疫苗只有猪支原体肺炎或副猪嗜血杆菌病的单类型疫苗, 为解决现代化养殖场防疫的需要, “猪支原体肺炎、副猪嗜血杆菌病二联灭活疫苗 (XJ03 株+4 型 MD0322 株+5 型 SH0165 株)” 研制成功, 可同时对这两种疫病进行预防, 减少疫苗使用量及因疫苗免疫

带来的应激反应，有利于猪细菌性疫病的防控和提高养猪业经济效益。

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

2024年7月13日