

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2024-050

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“猪伪狂犬病活疫苗（HN1201-R1 株）”为新兽药，并于 2024 年 10 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 831 号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：猪伪狂犬病活疫苗（HN1201-R1 株）

注册分类：三类

主要成分：含猪伪狂犬病病毒 HN1201-R1 株，每头份病毒含量 $\geq 10^{5.0} \text{TCID}_{50}$

作用与用途：用于预防猪伪狂犬病。免疫期为 6 个月，免疫产生期为免疫后 14 日。

用法与用量：按瓶签注明头份，用专用稀释液或灭菌生理盐水稀释成 1 头份/ml。肌肉注射 1.0ml。仔猪 40~60 日龄免疫 1 次，种猪每 6 个月免疫 1 次。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

猪伪狂犬病是由猪伪狂犬病病毒（PRV）引起的家畜和多种野生动物共患的急性传染病，以发热、奇痒（猪除外）、脑脊髓炎为特征。该病对养猪业危害极大，是需重点防疫的动物疫病之一。自 2011 年底以来，该病毒毒株发生变异，变异后的流行毒株致病性强，现有猪伪狂犬病毒经典毒株疫苗对该流行毒株不能产生有效的交叉保护，保护率低，给养猪业带来重大损失。

为有效阻止变异后的猪伪狂犬病对养猪业的危害，推进动物疫病净化工作，

公司从自主分离的猪伪狂犬病毒流行毒株中，优选出一株细胞适应性好、致病力强、免疫原性好的 HN1201 株，利用细胞连续传代致弱技术，获得 gE 基因及其两侧基因缺失的疫苗弱毒株 HN1201-R1 株。公司开发的猪伪狂犬病活疫苗（HN1201-R1 株）是针对猪伪狂犬病流行株的活疫苗，可对猪伪狂犬病流行毒株和经典毒株均产生完全的保护力。

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。

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，进一步体现了公司的创新实力，在猪伪狂犬病的防控上提升了防控手段，丰富了公司猪用疫苗的产品品类，同时也推动了行业猪用疫苗产品的升级换代，能够有效提升公司行业竞争力，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 10 月 9 日