

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2024-055

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“禽腺病毒（I群，4型）亚单位疫苗（BL21（DE3）-Fiber-2株）”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：禽腺病毒（I群，4型）亚单位疫苗（BL21（DE3）-Fiber-2株）

注册分类：一类

主要成分：疫苗中含有禽腺病毒（I群，4型）Fiber-2蛋白液，Fiber-2蛋白液琼扩效价为1:4。

作用与用途：用于预防禽腺病毒（I群，4型）引起的禽腺病毒病。7~14日龄鸡，免后14日产生免疫力，免疫期为4个月；14日龄以上鸡，免后14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。7~14日龄鸡，每只0.3ml；14日龄以上鸡，每只0.5ml。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

I群禽腺病毒近年来给我国养禽业造成了巨大的经济损失，其临床表现为“心包积液—肝炎综合征”，其中以I群禽腺病毒血清4型危害最为严重。公司开发的禽腺病毒（I群，4型）亚单位疫苗（BL21（DE3）-Fiber-2株）系国际

首次实现 I 群禽腺病毒 Fiber-2 蛋白在大肠杆菌的高效可溶性表达，率先创制禽腺病毒亚单位疫苗；该产品具备更好的抗原免疫原性，蛋白产率及纯度高，疫苗安全有效。

截至目前，市场尚无禽腺病毒（I 群，4 型）亚单位疫苗上市销售。

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，该产品系国际首创，在禽腺病毒病的防控上提升了防控手段，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