

普莱柯生物工程股份有限公司 关于子公司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”）全资子公司洛阳惠中生物技术有限公司等单位联合申报的“鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+SW001 株+VP2 蛋白，悬浮培养）”为新兽药，并于 2026 年 1 月 12 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 987 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、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+SW001 株+VP2 蛋白，悬浮培养）

注册分类：三类

主要成分与含量：疫苗中含有灭活的鸡新城疫细胞适应毒 La Sota 株（灭活前病毒含量为 $3 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀/0.1ml）、禽流感病毒（H9 亚型） SW001 株（灭活前病毒含量为 $3 \times 10^{6.5}$ TCID₅₀/0.1ml）和鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白（灭活后琼脂扩散效价为 1:16）。

作用与用途：用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感和传染性法氏囊病。免疫产生期为 14 日；7~21 日龄鸡，免疫期为 4 个月；21 日龄以上鸡，免疫期为 6 个月。

用法与用量：颈部皮下或肌肉注射。7~21 日龄鸡，每只 0.3ml，21 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

鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病均是严重危害养禽业的重要传染病之一，给养鸡业造成巨大的经济损失。鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+SW001 株+VP2 蛋白，悬浮培养）具有以下优势：（1）鸡新城疫和禽流感（H9 亚型）均采用悬浮细胞培养工艺，可实现更易控制的高效生产；（2）实现传染性法氏囊病 VP2 蛋白在杆状病毒载体中的高效可溶性表达；（3）免疫持续期超过 4 个月，并可实现一针多防，避免频繁免疫造成的鸡群应激。

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，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。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2026 年 1 月 13 日