

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2026-023

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（以下简称“惠中生物”）联合申报的“猪伪狂犬病活疫苗（NVC01株）”为新兽药，并于2026年6月5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1026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（NVC01株）

注册分类：三类

主要成分与含量：含猪伪狂犬病病毒 NVC01 株，冻干前每头份病毒含量为 $10^{7.0}$ TCID₅₀。

作用与用途：用于预防猪伪狂犬病。免疫产生期为14日，免疫期为6个月。

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。40日龄及以上猪，颈部肌肉注射1.0ml。

二、新兽药相关市场背景情况

该新兽药为公司与惠中生物联合开发，农业农村部于2026年6月5日公告核发新兽药注册证书。

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，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、致病性增强，现有猪伪狂犬病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，给养猪业带来重大损失。

公司从自主分离获得的猪伪狂犬病病毒流行毒株中，优选出一株细胞适应性好、致病力强、免疫原性好的 HN1201 株，利用基因操作技术对 HN1201 株的毒力基因进行缺失，筛选获得 TK-/gI-/gE-/11K-/28K-五基因缺失的病毒疫苗株；同时，按照《农业转基因生物安全评价管理办法》要求完成该基因缺失疫苗株的安全评价，并获取中华人民共和国农业转基因生物安全证书（生产应用）。公司开发的猪伪狂犬病活疫苗（NVC01 株）能够精准匹配变异毒株，阻断野毒突破感染；定向精准缺失，彻底消除毒力返强风险，从源头保障安全；免疫效力高效持久，简化免疫程序助力用户降本提效；采用细胞悬浮培养技术和专用耐热保护剂生产工艺，产品质量稳定可控，在冷藏条件可长期稳定保存；疫苗毒株包含 gE 基因缺失设计，适配精准鉴别与疫病净化。

经查询国家兽药基础数据库信息，截至目前，猪伪狂犬病病毒变异毒株活疫苗的兽药产品批准文号共有 3 个。

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，在猪伪狂犬病的防控上提升了防控手段，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

2026 年 6 月 5 日