

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2026-024

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“水貂犬瘟热活疫苗（HL001-M3 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：水貂犬瘟热活疫苗（HL001-M3 株）

注册分类：三类

主要成分与含量：疫苗中含犬瘟热弱毒 HL001-M3 株，冻干前每头份疫苗中的病毒含量为 $10^{5.5}$ FAID₅₀。

作用与用途：用于预防水貂犬瘟热，免疫产生期为 7 日，免疫期为 6 个月。

用法与用量：用于 50 日龄以上水貂。按瓶签注明头份，稀释成 1 头份/ml，每只水貂皮下注射 1.0ml。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

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。

水貂犬瘟热是由犬瘟热病毒感染引起的急性、高度接触性传染病，该病对我国水貂养殖业造成较大的经济损失。公司开发的水貂犬瘟热活疫苗（HL001-M3 株）所用毒株系国内流行毒株的传代弱毒株，能够有效预防国内流行野毒株的感染；采用先进冻干工艺，产品稳定性好，保存时间长；安全性高、副反应率

低，免疫效力优良，免疫应答产生快且持续期长。

经查询国家兽药基础数据库信息，截至目前，共有 2 个水貂犬瘟热活疫苗获得兽药产品批准文号。

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，丰富了公司毛皮动物用疫苗的产品品类，能够有效提升公司毛皮动物用产品的市场竞争力，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