

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2026-011

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”）、洛阳惠中动物保健有限公司（以下简称“惠中动保”）等单位联合申报的“犬瘟热、细小病毒病二联活疫苗（LT90株+JM35株）”为新兽药，并于2026年4月16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1011号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：犬瘟热、细小病毒病二联活疫苗（LT90株+JM35株）

注册分类：三类

主要成分与含量：冻干前每头份疫苗中犬瘟热弱毒LT90株病毒含量为 $10^{5.25}$ FAID₅₀，犬细小病毒弱毒JM35株病毒含量为 $10^{6.40}$ FAID₅₀。

作用与用途：用于预防犬瘟热和犬细小病毒病，免疫产生期为7日，免疫期为12个月。

用法与用量：皮下注射。6周龄以上犬注射1.0ml，1头份。

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、惠中动保等单位联合开发，农业农村部于2026年4月16日公告核发新兽药注册证书。截至目前，该产品开发累计投入研发费用988.82万元。

犬瘟热病毒、犬细小病毒是目前犬类感染率高、传染性强、致死率高、危害较大的两种病毒性传染病，严重威胁宠物犬及野生犬科动物的生命健康。公司开

发的犬瘟热、细小病毒病二联活疫苗（LT90 株+JM35 株）具有以下优势：两种疫苗毒株均是利用国内流行毒株培养上百代的弱毒株，能够有效预防国内流行野毒株的感染；采用先进的冻干工艺，具有耐热、保存时间长的优点；安全性好、副反应率低，免疫效力好、持续期长；免疫产生期早，免疫后 7 日即可产生良好的保护力。

经查询国家兽药基础数据库信息，截至目前，国内企业共有 2 家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，丰富了公司宠物用疫苗的产品品类，能够有效提升公司宠物用产品的市场竞争力，将为公司宠物板块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 4 月 16 日