

普莱柯生物工程股份有限公司 关于猫三联灭活疫苗通过农业农村部应急评价的公告

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，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动物保健有限公司等单位联合研制的猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708株+60株+64株）已于2023年12月6日通过农业农村部组织的应急评价（农业农村部公告第731号），详情如下：

一、应急评价产品基本信息

通用名称：猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708株+60株+64株）

作用与用途：用于预防猫泛白细胞减少症、猫杯状病毒病和猫鼻气管炎，免疫产生期为二免后第7日，免疫期为12个月。

用法与用量：皮下注射，每次1ml（含1头份）。推荐8周龄及以上健康猫首免，3周后加强免疫1次。每年重复接种1头份。

二、研究开发情况及相关市场背景情况

该产品是用于紧急预防猫泛白细胞减少症、杯状病毒病和鼻气管炎的猫三联灭活疫苗，属于国家重大动物疫病应急处置所需的兽药。

猫泛白细胞减少症是由猫泛白细胞减少症病毒（FPV）引起的一种急性、高度接触性传染病，临床以白细胞减少、食欲减退、呕吐、腹泻、体温升高等为主要特征；猫杯状病毒病是由猫杯状病毒（FCV）引起的上呼吸道疾病，临床以体温升高、眼鼻分泌物、口腔溃疡、足垫肿胀或溃烂等为主要特征；猫鼻气管炎是由猫疱疹病毒I型（FHV-1）引起的呼吸道感染、角膜炎和结膜炎为主要症状的

呼吸系统疾病；上述疫病严重影响了猫的生命健康和生活质量，同时也严重危害野生猫科动物的物种多样性。该产品具有以下优势：（1）三种疫苗毒株均为从国内分离的上百株流行毒株中筛选而来，具有较好的免疫原性和免疫交叉保护性；（2）采用悬浮培养工艺和先进的纯化工艺技术，疫苗质量批间稳定性好，免疫后应激小；（3）采用科学合理的抗原配比，能够有效解决抗原不相容问题，确保对三种病毒均有良好的预防保护效果；（4）超长疫苗保存期能够满足客户对产品有效性、安全性和使用便捷性的需求。

截至目前，公司通过公开渠道未能获得市场上流通的同类产品具体销售数据和市场份额。

三、上市前仍需履行的程序

按照农业农村部《兽药注册评审工作程序》，对重大动物疫病应急处置所需的兽药，农业农村部可启动应急评价，经评价建议可应急使用的，有关兽药生产企业按《兽药产品批准文号管理办法》规定申请临时兽药产品批准文号。该产品目前已通过农业农村部组织的应急评价，产品上市前尚需取得临时兽药产品批准文号。

四、对公司的影响

猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708株+60株+64株）通过农业农村部应急评价，是公司持续重视科技创新、加快宠物板块产品研发的结果，进一步体现了公司的创新实力，丰富了公司宠物板块产品品类。同时，公司将积极组织该应急评价产品的试生产及临时兽药产品批准文号申请工作，力争早日助力我国宠物疫病防控和填补国内空白，提升公司宠物板块的市场竞争力。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2023年12月6日