

证券代码：688526 证券简称：科前生物 公告编号：2024-059

武汉科前生物股份有限公司 关于获批新兽药注册证书的自愿性信息披露公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经中华人民共和国农业农村部审查，批准公司申报的猪伪狂犬病活疫苗(HB-98株，悬浮培养)为新兽药，并核发《新兽药注册证书》，具体详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：猪伪狂犬病活疫苗（HB-98株，悬浮培养）

英文名：Swine Pseudorabies Vaccine, Live (Strain HB-98, Suspension Culture)

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字 50 号

注册分类：三类

研制单位：武汉科前生物股份有限公司

监测期：3年

主要成分与含量：含猪伪狂犬病病毒 HB-98 株，每头份病毒含量不低于 $10^{5.5}$ TCID₅₀。

作用与用途：用于预防猪伪狂犬病。免疫产生期为免疫后 21 日，

免疫期为 6 个月。

二、该兽药产品研发及市场背景情况

猪伪狂犬病是由猪伪狂犬病病毒引起的，发生在猪身上的一种疾病。患病仔猪出生后第 2 天开始突然发病，表现高热、沉郁、昏睡、呕吐、拉稀、尖叫、共济失调、转圈，倒地后四肢盲目的划动；部分病猪有咳嗽、流鼻液、打喷嚏等表现，个别病猪表现有中枢神经紊乱症状，如强直、阵发性痉挛、后肢运动失调等，死亡率常低于育肥猪。育肥猪感染较少出现神经症状，呈一过性的类似于感冒样的症状，并伴有脑脊髓炎。该病是一种急性传染病，对猪的危害大，可致妊娠母猪流产、产死胎或木乃伊胎；初生仔猪多为急性致死性经过，具有明显的神经症状，死亡率几乎 100%；成年猪多呈隐性感染状态。该病通常依靠预防，防止病毒输入、注射疫苗并采用净化手段进行防控。

随着细胞悬浮培养技术日渐成熟，利用该技术制备的病毒抗原具有病毒含量高、批量大、批间差异小、便于质量控制等特点，且无血清或低血清培养基的使用可极大降低因血清蛋白引起的副反应。为此，我们以悬浮细胞为培养细胞，以 HB-98 株为生产用毒株，开展了猪伪狂犬病活疫苗(HB-98 株，悬浮培养)研究。结果表明，利用悬浮培养工艺制备的抗原病毒含量可达到 $10^{9.0}$ TCID₅₀/ml；所制备的疫苗对仔猪、妊娠母猪、不同品种猪及非靶动物均安全，不影响接种猪增重和免疫学功能；可为免疫猪提供有效的攻毒保护，且对猪伪狂犬病病毒近年流行毒株具有交叉保护；采用耐热保护剂和新冻干工艺后，疫苗在 2~8℃ 条件下保存期可达到 24 个月。

截止目前，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、该兽药产品对公司的影响

该产品的成功获批，将进一步丰富公司的产品种类，推动公司产品及业务向多元化方向发展，有利于进一步提升公司的市场竞争力，对公司经营发展具有一定的积极作用。公司将依据《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定申请批准文号。

四、风险提示

该产品上市销售前尚需取得产品批准文号。因受产品试生产和行政审批等因素的影响，公司取得该兽药产品批准文号以及后续生产销售的时间均存在不确定性。同时，如果该产品市场推广和经营销售情况不理想，可能存在该新兽药产品投产后无法达到预期效益的风险。提请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

武汉科前生物股份有限公司董事会

2024年10月11日