

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2026-038

普莱柯生物工程股份有限公司 关于获得兽用生物制品临床试验批件的公告

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。

近日，普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到农业农村部颁发的非洲猪瘟亚单位疫苗临床试验批件（批件号：2026047），现将相关情况公告如下：

一、临床批件主要内容

项目名称：非洲猪瘟亚单位疫苗临床试验

受理号：07020020260526-2

审批结论：同意申请单位在有效期限内批准的试验地点进行临床试验

申请单位名称：中国农业科学院兰州兽医研究所、普莱柯生物工程股份有限公司、中农威特生物科技股份有限公司、山东信得动物疫苗有限公司

有效期限：2026年9月29日——2028年9月28日

二、疫苗研发相关情况

非洲猪瘟是由非洲猪瘟病毒感染引起的一种急性、热性、高度接触性传染病，为我国一类动物疫病。非洲猪瘟亚单位疫苗用于预防非洲猪瘟病毒感染，公司于2019年与科研院所合作研究开发该疫苗。截至目前，该产品累计研发投入金额约9,200万元。

三、对公司的影响及风险提示

兽用疫苗产品从前期研发到上市销售，涉及环节较多、周期较长。鉴于非洲猪瘟病毒免疫机制的复杂性，本项目临床试验客观上存在失败风险以及试验进展不及预期风险，同时项目的研发进度、后续产业化落地以及实际应用效果等方面均存在一定的不确定性。根据《兽药管理条例》《兽药注册办法》相关规定，兽

用生物制品获得临床试验批准后，尚需完成全部临床试验工作并提交注册申报，经农业农村部审评、审批通过，取得新兽药注册证书和兽药产品批准文号，方可实现上市销售。

公司将密切关注后续进展情况，并及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2026 年 10 月 12 日