

证券代码：300871

证券简称：回盛生物

公告编号：2022-078

转债代码：123132

转债简称：回盛转债

武汉回盛生物科技股份有限公司 关于获得新兽药注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

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（以下简称“农业农村部”）审查，批准武汉回盛生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司湖北回盛生物科技有限公司、长沙施比龙动物药业有限公司等单位申报的“头孢泊肟酯片”为新兽药，农业农村部于2022年9月30日公告并核发《新兽药注册证书》（农业农村部公告第608号）事项：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：头孢泊肟酯片

研制单位：湖北回盛生物科技有限公司、江苏朗博特动物药品有限公司、江西省保灵动物保健品有限公司、武汉回盛生物科技股份有限公司、江苏优力维生物医药有限公司、佛山市南海东方澳龙制药有限公司、长沙施比龙动物药业有限公司

注册分类：五类

主要成分：头孢泊肟酯

适应证：用于治疗犬由金黄色葡萄球菌、中间型葡萄球菌、犬链球菌、大肠杆菌、多杀性巴氏杆菌和奇异变形杆菌等引起的皮肤感染（创伤与脓肿）。

用法与用量：以头孢泊肟计。口服：每 1kg 体重，犬 5~10mg。每日 1

次，连用 5~7 日，或连用至临床症状消失后 2~3 日，最长可连用 28 日。

二、新兽药研究开发情况

该产品于 2019 年 12 月向湖北省农业农村厅提交新兽药临床试验备案申请，经临床试验、新兽药注册等阶段，农业农村部于 2022 年 9 月 30 日公告并核发“头孢泊肟酯片”新兽药注册证书，证书编号为：（2022）新兽药证字 56 号。

三、新兽药相关市场背景情况

犬细菌感染皮肤病是犬常见的皮肤病之一，在临床皮肤病中所占比例最高，具有易传染、治疗周期长和易复发的特点。目前国内犬用的口服抗皮肤感染产品仅有第一代头孢制剂，其对革兰氏阴性菌抗菌谱窄，易产生耐药性。

公司研制的头孢泊肟酯片为第三代口服头孢菌素药物，具有抗菌谱广、抗菌作用强、起效迅速、治疗效果明显、安全性高等优势；本品为带刻痕片剂，使用剂量易控，使用便捷，适用多种体型犬；产品中使用的风味剂增加犬的可接受度。

截至目前，国内仅洛阳惠中兽药有限公司于 2022 年 8 月 31 日取得该兽药批准文号，产品于 2022 年 9 月上市。除此之外，公司从公开渠道未能查询到同类产品的销售情况和市场份额。

四、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。

五、新兽药开发成功对公司的意义

该新兽药证书的获得是公司持续重视科技创新、加大研发投入的成果体现，该新药是公司布局宠物化学药品板块的重要产品，进一步丰富了公司的产品品类，对提升公司市场竞争力、推动宠物板块战略布局、促进公司业绩增长

具有积极作用。

特此公告。

武汉回盛生物科技股份有限公司董事会

2022 年 10 月 10 日