

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2025-019

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”）全资子公司洛阳惠中兽药有限公司（以下简称“惠中兽药”）等单位联合申报的“氟雷拉纳”为新兽药，并于2025年4月27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901号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：氟雷拉纳

注册分类：二类

主要成分：氟雷拉纳

类型与用途：抗寄生虫药物，用于以氟雷拉纳为活性成分的食品动物和宠物用抗寄生虫制剂的生产用原料药。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该新兽药为惠中兽药与兰西哈三联制药有限公司联合开发，农业农村部于2025年4月27日公告核发新兽药注册证书。氟雷拉纳是一种新型的异噁唑啉类抗寄生虫药物，其对应的制剂产品已被批准应用于鸡以及宠物犬、猫的体外寄生虫疾病。氟雷拉纳系列制剂具有起效快、持续时间长的优势，不仅能够降低养禽业和宠物饲养成本，也为我国动物寄生虫病防控及保障公共卫生安全提供创新产品支撑。

截至目前，公司从公开渠道未能查询到市场上流通的同类产品在国内的销售情况和市场份额。

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。该产品系国家二类新兽药，是公司兽用化学药品矩阵中的重要产品，对公司提升产品市场竞争力、推动食品动物及宠物板块战略布局具有积极促进作用。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2025 年 4 月 28 日