

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2025-020

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”）及其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“氟雷拉纳溶液”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：氟雷拉纳溶液

注册分类：二类

主要成分：氟雷拉纳

适应症：用于治疗后备鸡、产蛋鸡和种鸡的鸡皮刺螨（红螨）感染。

用法与用量：以本品计。混饮：鸡每1kg体重0.05ml（相当于以氟雷拉纳计每1kg体重0.5mg），每隔7日给药1次，连用2次。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该新兽药为公司与惠中兽药等单位联合开发，农业农村部于2025年4月27日公告核发新兽药注册证书。鸡螨虫病是养禽业一种常见的体外寄生虫病，常见的螨虫包括红螨（皮刺螨）和北方羽螨。红螨吸食鸡的血液和组织液，并分泌毒素，引起鸡皮肤红肿和炎症，致使鸡只消瘦、贫血和生长缓慢、产蛋率下降，严重影响肉、蛋产量和质量。同时，该疫病还会造成饲料转化率低、导致养殖人员皮肤不适等不利影响。相较目前国内市场常用产品，氟雷拉纳溶液具有起效快、持续时间长，以及鸡蛋休药期0日的优势。

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、推动化学药品板块业绩增长具有积极促进作用。

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