

## 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》的规定，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”）与其他单位联合申报的“青霉素 V 钾可溶性粉”为新兽药，农业农村部于 2025 年 8 月 7 日核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 935 号），具体情况如下：

### 一、新兽药的基本信息

新兽药名称：青霉素 V 钾可溶性粉

研制单位：瑞普（天津）生物药业有限公司、**武汉回盛生物科技股份有限公司**、华南农业大学、广西大学、内蒙古联邦动保药品有限公司、瑞普生物股份有限公司

类别：五类

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字 83 号

监测期：三年

适应证：用于对青霉素 V 敏感的产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎。

用法与用量：以青霉素 V 计。混饮：每 1kg 体重，鸡 13.5~20mg（相当于本品 46~68mg），连用 5 日。

### 二、该兽药产品研发及相关市场背景情况

鸡坏死性肠炎，又称肠毒血症，是由产气荚膜梭菌引起的一种急性传染病。

该病一年四季均可发生，主要通过被病鸡、带菌鸡污染的饲料、器具等经消化道传播。自然条件肉鸡、蛋鸡均可发病。目前该病的治疗主要是抗生素方案和无抗方案。其中，常用的抗生素方案存在残留风险高，弃蛋期长，损失较大等缺点；无抗方案使用周期较长，大部分无抗产品不能满足规模养殖场加药器使用，部分无抗方案使用成本较高。经分析，肉鸡市场针对梭菌性肠炎，可用的药物、方案均较多，且价格竞争激烈，而蛋鸡市场尚无合法合规的产蛋期药物。市场上需要一个产蛋期可用的、弃蛋期短、效果良好、价格合适的防治鸡坏死性肠炎的药物。

公司研发的青霉素 V 钾可溶性粉是一款用于治疗和控制由产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎的产品。该产品具有（1）鸡产蛋期可用，休药期短。鸡休药期为 2 日，弃蛋期 0 日。（2）安全性高。青霉素治疗最常见的不良反应是可能会引起呕吐、腹泻、过敏症状。但青霉素 V 钾与青霉素钾、普鲁卡因青霉素相比更为安全。（3）可溶性粉剂易溶于水，能够满足规模化养殖需求。该产品按临床最大剂量使用可达到 150 倍溶水，200 倍不堵饮水线。

截至目前，公司通过公开渠道未能获得市场其他公司同类产品具体销售数据。

### **三、该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、新兽药研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、加大研发投入的成果体现，进一步丰富了公司家禽板块产品品类。该产品在治疗对青霉素 V 敏感的产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎方面具有良好的应用前景，有利于进一步提升公司的市场竞争力。公司已具备该产品的生产条件，待取得新兽药产品批准

文号后上市，短期内不会对公司业绩产生重要影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

武汉回盛生物科技股份有限公司董事会

2025年8月12日