

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2025-041

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“氟雷拉纳滴剂”为新兽药，并于 2025 年 10 月 11 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 957 号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：氟雷拉纳滴剂

注册分类：二类

主要成分：氟雷拉纳

适应证：用于治疗猫跳蚤（猫栉首蚤）和蜱（血红扇头蜱、铃头血蜱）感染。本品可作为跳蚤过敏性皮炎（FAD）临床治疗方案的一部分进行使用。

用法与用量：以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于猫头骨底部的皮肤，每 1kg 体重，猫 $\geq$ 40mg，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

表 1 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
$1.2 \leq BW \leq 2.8$	0.4ml：氟雷拉纳 0.1125g	1
$2.8 < BW \leq 6.25$	0.89ml：氟雷拉纳 0.25g	1
$BW > 6.25$	选择合适的规格组合使用	

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 10 月 11 日公告核发新兽药注册证书。

跳蚤和蜱虫是寄生于猫体表的常见体外寄生虫，通过口器吸血导致皮肤损伤与贫血，也是多种病原的重要携带者；如经蜱虫传播的蜱媒疾病有粒细胞无形体病、莱姆病、巴贝斯虫病等，其中部分为人畜共患，对公众健康亦具潜在风险。因此，猫体外寄生虫的全面防治尤为重要。

氟雷拉纳为全身性抗寄生虫药，驱杀猫体表的跳蚤和蜱虫的作用可持续 12 周。氟雷拉纳对跳蚤和蜱感染起效快、持续时间长，亦可阻止跳蚤产卵，且对硬蜱属和血红扇头蜱具有杀灭作用。氟雷拉纳滴剂系国家二类新兽药，用于宠物猫驱虫安全、有效、快速，为猫体表跳蚤与蜱虫一体化防控提供了保护持久、依从性好的解决方案，具有良好的临床应用前景。

经查询国家兽药基础数据库信息，截至目前，市场尚无同类产品上市销售。

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

该新兽药注册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，是公司宠物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、推动宠物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 10 月 13 日