

## 武汉回盛生物科技股份有限公司 关于子公司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”）子公司湖北回盛生物科技有限公司与其他单位联合申报的“格拉匹仑片”为新兽药，农业农村部于2026年6月4日核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第1026号），具体情况如下：

### 一、新兽药的基本信息

新兽药名称：格拉匹仑片

研制单位：瑞普（天津）生物药业有限公司、湖北回盛生物科技有限公司、山东德青制药有限责任公司、中国药科大学、瑞普生物股份有限公司、中国药科大学（杭州）创新药物研究院

类别：二类

主要成分：格拉匹仑

新兽药注册证书号：（2026）新兽药证字57号

药理作用：格拉匹仑是一种非环氧合酶（COX）抑制性非甾体类抗炎药（NSAID），是前列腺素E<sub>2</sub>（PGE<sub>2</sub>）EP<sub>4</sub>受体拮抗剂。EP<sub>4</sub>受体是负责调节PGE<sub>2</sub>引发炎症及疼痛的关键受体，是引起伤害感受的主要介质。格拉匹仑通过与PGE<sub>2</sub>的EP<sub>4</sub>受体结合，从而达到抗炎和镇痛的效果。

适应症：用于控制犬骨关节炎的疼痛和炎症。

用法与用量：以格拉匹仑计。内服：每1kg体重，犬2mg，一日1次，至

症状改善或遵医嘱。具体给药剂量见下表：

体重 (kg)	规格 (mg)	剂量 (片)
3.6 ~ 6.8	20	0.5
6.9 ~ 13.6	20	1
13.7 ~ 20.4	60	0.5
20.5 ~ 34.0	60	1
34.1 ~ 68.0	100	1
>68.0	联合使用合适规格和半片片剂以达到适当的剂量	

注：仅 20mg 和 60mg 规格片有刻痕，可分割给药。100mg 规格片没有刻痕，不应分割给药。

监测期：4 年

## 二、该兽药产品研发及相关市场背景情况

传统宠物非甾体抗炎药 NSAIDs 是抑制环氧化酶 COX- 1/COX- 2，通过减少前列腺素合成止痛抗炎，副作用主要来自对胃肠道、肾脏、血小板的影响。前列腺素 E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) 是炎症典型症状肿胀、发红和疼痛的关键介质。PGE<sub>2</sub> 通过四种受体 EP1、EP2、EP3 和 EP4 发挥作用。EP4 受体是 PGE<sub>2</sub> 诱导的感觉神经元敏化和 PGE<sub>2</sub> 诱导的炎症的主要介质。

格拉匹仑作为一种 EP4 受体抑制剂，已被证实能够缓解患犬的关节炎疼痛，且其作用机制并不影响 PGE<sub>2</sub> 和其他前列腺素的合成和广泛活性。

格拉匹仑对宠物胃肠道安全性大幅提升，几乎不刺激胃黏膜，极少引发胃溃疡、胃出血、呕吐、腹泻。肾脏副作用风险显著降低，不干扰肾脏血流调节前列腺素，对脱水、老龄、肾功能偏弱的犬更友好。不影响凝血功能，不抑制血小板聚集，手术前后可以使用，不会增加出血风险，可与手术麻醉、其他止血类药物联合使用。心脏安全性更好，对心血管影响极小，高血压、心脏病老年犬使用更安全。格拉匹仑适合长期慢性给药，骨关节炎需要终身控痛。

截至目前，美国礼蓝动物保健有限公司生产的格拉匹仑片于 2025 年 4 月

获批进口注册，规格为 20mg、60mg 和 120mg，用于控制犬骨关节炎的疼痛和炎症。本次公司研发的格拉匹仑片为国产首款新靶点的宠物专用解热镇痛药，依从性更高，是更安全、温和、适合长期使用的犬关节止痛药，适合中老年犬慢性疼痛和骨关节炎日常疼痛管理，应用前景广阔。

### 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，本次获批新兽药在上市之前，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

本次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，进一步丰富了公司宠物板块产品品类。“格拉匹仑片”成功研制，在宠物“慢性疼痛和骨关节炎疼痛管理”与“合理抗菌，精准用药”方面具有良好的应用前景，将有利于提升公司市场竞争力。目前该产品已具备生产条件，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

2026 年 6 月 5 日