

武汉回盛生物科技股份有限公司

关于公司及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”）及子公司湖北回盛生物科技有限公司、孝感回盛生物医药有限公司（曾用名：湖北合盛生物医药有限公司）、长沙施比龙动物药业有限公司、湖北省动保技术开发有限公司与其他单位联合申报的“氟雷拉纳”“氟雷拉纳莫昔克丁滴剂”为新兽药，农业农村部于 2026 年 8 月 27 日核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 1057 号），具体情况如下：

一、新兽药的基本信息

（一）氟雷拉纳

研制单位：武汉回盛生物科技股份有限公司、湖北回盛生物科技有限公司、孝感回盛生物医药有限公司、湖北省动保技术开发有限公司、山东诚创蓝海医药科技有限公司

类别：二类

新兽药注册证书号：（2026）新兽药证字 92 号

监测期：4 年

（二）氟雷拉纳莫昔克丁滴剂

研制单位：武汉回盛生物科技股份有限公司、湖北回盛生物科技有限公司、长沙施比龙动物药业有限公司、湖北省动保技术开发有限公司

类别：二类

新兽药注册证书号：（2026）新兽药证字 93 号

主要成分：氟雷拉纳、莫昔克丁

性状：本品为无色至黄色澄清液体。

适应症：用于治疗猫蜱虫（长角血蜱、镰形扇头蜱）感染；治疗猫体内蛔虫（猫弓首蛔虫成虫、未成熟成虫和 L4 期幼虫）感染。

用法与用量：以氟雷拉纳、莫昔克丁计。外用，将本品滴于猫脑后颅底的皮肤（超过 6.25kg 的猫滴于两个位点），每 1kg 体重，氟雷拉纳 40~94mg，莫昔克丁 2~4.7mg，具体见推荐使用剂量表，仅用 1 次治疗蜱虫可持续 12 周。

表 1 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
1.2≤BW≤2.8	0.4ml: 氟雷拉纳 112.5mg+莫昔克丁 5.6mg	1
2.8<BW≤6.25	0.89ml: 氟雷拉纳 250mg+莫昔克丁 12.5mg	1
BW>6.25	选择合适的规格组合使用	

监测期：4 年

二、该兽药产品研发及相关市场背景情况

氟雷拉纳属于异噁唑啉类杀虫剂，通过抑制寄生虫 γ -氨基丁酸（GABA）门控氯离子通道发挥杀灭作用，对猫体内外寄生虫具有高效驱杀效果。莫昔克丁为第二代大环内酯类抗寄生虫药，两者的复方制剂氟雷拉纳莫昔克丁滴剂可用于预防猫体内蛔虫感染，治疗和预防体外寄生虫感染，实现体内外寄生虫同步防治，提升用药便利性与依从性。

目前国内宠物驱虫药市场以外资品牌产品占据主导地位，国产替代空间较大。本次获批的“氟雷拉纳”原料药及“氟雷拉纳莫昔克丁滴剂”作为国家二类新兽药，有助于推动宠物驱虫药的国产替代，满足日益增长的宠物健康消费需求，并进一步增强公司在宠物药品领域的产品竞争力。

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、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“氟雷拉纳”原料药及“氟雷拉纳莫昔克丁滴剂”两项新兽药证书获批，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驱虫药产品管线，有利于公司形成宠物驱虫药“原料-制剂”一体化优势。该产品作为国内获批的二类新兽药，将有利于提升公司在宠物驱虫领域的市场竞争力，满足国内宠物主对高品质国产驱虫药的需求。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8月28日