

普莱柯生物工程股份有限公司 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个别及连带责任。

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”）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“卡洛芬咀嚼片（犬用）”为新兽药，并于2022年10月17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612号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：卡洛芬咀嚼片（犬用）

注册分类：二类

主要成分：卡洛芬

适应证：用于缓解犬骨关节炎引起的疼痛和炎症，用于软组织和骨科手术的术后镇痛。

用法与用量：以卡洛芬计。内服：每1kg体重，犬4.4mg，一日1次；或每1kg体重，犬2.2mg，一日2次。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该新兽药为惠中兽药与北京宇和金兴生物医药有限公司等单位联合开发，农业农村部于2022年10月17日公告核发新兽药注册证书。

卡洛芬是一种非甾体类抗炎药，具有解热、镇痛、抗炎作用，其作用机制与抑制环氧酶活性有关。卡洛芬对体液免疫和细胞免疫反应有调节作用，通过抑制前列腺素的生物合成，对破骨细胞激活因子（OAF）、前列腺素E1和前列腺素E2生成具有抑制作用。该卡洛芬咀嚼片（犬用）具有吸收迅速且完全、生物利

用度高，使用便捷、易控剂量，适用多种体型犬，含风味剂、增加犬的可接受度等优势。

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的结果。该产品打破了国外卡洛芬咀嚼片在国内的垄断地位，是公司宠物用化学药品矩阵中的重要产品，对提升公司市场竞争力、推动宠物板块战略布局具有积极促进作用。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2022 年 10 月 18 日