

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2023-023

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，农业农村部经审查，批准普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司河南新正好生物工程有限公司、洛阳惠中兽药有限公司等单位联合申报的“蒲虎颗粒”为新兽药，并于2023年5月5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668号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：蒲虎颗粒

注册分类：三类

主要成分：蒲公英、虎杖、北败酱、半枝莲。

功能与主治：清热解毒，抗炎消肿。主治鸡外感风热，内郁化火所致的风热感冒，证见发热、流黄色黏稠鼻涕、咳嗽、啰音、目赤肿胀、精神沉郁等。

用法用量：混饮：每1kg体重，鸡0.5g，将药物加入全天饮水量10%~20%的水中，供鸡集中饮用，每日一次，连用5日。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该产品于2019年12月向河南省农业农村厅提交临床试验申请，经后续临床试验、新兽药注册等阶段，农业农村部于2023年5月5日公告核发新兽药注册证书，截至目前该项目累计投入研发费用161.16万元。

在家禽养殖过程中，呼吸系统疾病是最为严重的疾病之一，其发生和流行贯穿整个饲养周期，具有极高的感染率及危害性，给养殖业带来了极大的经济损失。为有效防控鸡呼吸系统疾病，积极响应农业农村部开展兽用抗菌药使用减量化行动号召，经科学的处方筛选，公司成功开发出蒲虎颗粒新兽药。本产品选用道地

药材，采用现代提取、纯化及制剂工艺，具有质量可控、安全有效、不易产生药物残留和耐药性的特点。

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及具体市场份额。

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、加大研发投入的结果，进一步体现了公司的创新实力，丰富了公司的产品结构。蒲虎颗粒在治疗鸡呼吸系统疾病方面具有广阔的应用前景，该产品的成功研制将会为公司业绩增长带来积极的影响。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2023年5月5日