

## 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”）及全资子公司洛阳惠中兽药有限公司、洛阳惠中动物保健有限公司等单位联合申报的“米氮平软膏”为新兽药，并于2024年11月27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848号）事项。详情如下：

### 一、新兽药的基本信息

新兽药名称：米氮平软膏

注册分类：五类

主要成分：米氮平

适应症：用于控制猫体重减轻。

用法与用量：外用，涂抹于内耳廓，猫2mg，每日一次，连用14日，交替在左右耳廓内侧使用。

### 二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

食欲下降、体重减轻是猫生病或潜在病因出现的一个重要临床体征，若不加以干预，会进一步造成猫营养缺乏、器官功能受损、免疫系统削弱等，对猫健康造成严重的危害，目前国内市场无该应用方向的猫用药。公司充分考虑宠物市场需求，经科学的处方优化及工艺研究，成功开发出米氮平软膏新兽药。本产品具有质量可控、安全有效、给药便捷、顺应性高的特点。

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，丰富了公司宠物药品产品结构。该产品的成功研制，在治疗猫食欲减退，控制猫体重减轻方面具有良好的应用前景，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

2024 年 11 月 27 日