

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、洛阳惠中动物保健有限公司等单位联合申报的“头孢泊肟酯片”为新兽药，并于2022年6月30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575号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：头孢泊肟酯片

注册分类：五类

主要成分：头孢泊肟酯

适应证：用于治疗犬由金黄色葡萄球菌、中间型葡萄球菌、犬链球菌、大肠杆菌、多杀性巴氏杆菌和奇异变形杆菌等引起的皮肤感染（创伤与脓肿）。

用法用量：以头孢泊肟计。口服：每1kg体重，犬5~10mg。每日1次，连用5~7日，或连用至临床症状消失后2~3日，最长可连用28日。

二、新兽药研究开发及相关市场背景情况

该产品于2019年12月向北京市农业农村局提交新兽药临床试验备案申请，经后续生物等效性试验、新兽药注册等阶段，农业农村部于2022年6月30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300.33万元。

犬皮肤病是仅次于寄生虫感染的犬第二大易发疾病，以细菌性皮肤病和细菌真菌混合感染居多，其中细菌性感染的脓皮症在临床皮肤病中所占比例最高。目前国内市场的口服产品仅有第一代头孢制剂，对革兰氏阴性菌抗菌谱窄，易产生

耐药性。

公司开发的头孢泊肟酯片为第三代口服头孢菌素，抗菌谱广、抗菌作用强；副作用小，安全性好；为刻痕片剂，易控剂量、使用便捷，适用多种体型犬；含风味剂，增加犬的可接受度。

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

该产品填补了国内空白，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7月1日