

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2024-037

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”）全资子公司洛阳惠中兽药有限公司（以下简称“惠中兽药”）与其他单位联合申报的“环孢素内服溶液”为新兽药，并于2024年7月31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812号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：环孢素内服溶液

注册分类：五类

主要成分：环孢素

适应证：用于治疗猫慢性过敏性皮炎。

用法与用量：以有效成分计。内服：每1kg体重，猫7mg（相当于以本品计。内服：每1kg体重，猫0.07ml）。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该新兽药为子公司惠中兽药与其他单位联合申报，农业农村部于2024年7月31日公告核发新兽药注册证书。

环孢素是一种免疫抑制剂，可通过抑制辅助性T淋巴细胞和抑制性T淋巴细胞以及白细胞介素-2来发挥作用；也具有抑制皮肤免疫系统的抗原呈递功能，对过敏性和特应性皮炎有抗炎止痒作用。

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瞄准宠物赛道，持续重视科技创新、不断加大宠物产品开发投入的结果。该产品打破了国外环孢素内服溶液在国内的垄断地位，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

2024年7月31日