

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2026-020

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（以下简称“惠中兽药”）等单位联合申报的“普瑞巴林内服溶液”为新兽药，并于2026年5月18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1022号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：普瑞巴林内服溶液

注册分类：五类

主要成分：普瑞巴林

适应症：用于缓解猫在运输和就诊等过程中产生的应激和恐惧。

用法与用量：以本品计。内服：一次量，在运输前或就诊前约1.5小时给药，每1kg体重，猫0.1ml。本品可直接经口给药或与少量猫粮同服，给药时与大量食物同时摄入可能导致药物起效时间延迟。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

该新兽药为公司与惠中兽药等单位联合开发，农业农村部于2026年5月18日公告核发新兽药注册证书。

猫焦虑、应激是宠物饲养与临床诊疗中存在的普遍痛点，外出、托运、就诊等场景下的应激问题会严重影响宠物福利水平和诊疗操作的准确性与安全性。普瑞巴林作为临床抗焦虑、抗惊厥药物，可有效改善焦虑与应激状态。本品具备以下临床优势：单次给药后起效快速、药效稳定；口服溶液剂型兼顾适口性与给药便捷性；同时安全性高、耐受性良好，能显著改善应激引发的多项生理异常，为

猫咪急性焦虑恐惧的临床管理提供了有效解决方案，具有良好临床应用前景。

根据国家兽药基础数据库信息，截至目前，共有 3 家国内企业获得兽药产品批准文号，但从公开渠道未能查询到该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、加大研发投入的结果，丰富了公司宠物用药品的产品品类，能够有效提升公司宠物用产品的市场竞争力，将为公司宠物板块带来新的业绩增长点。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2026 年 5 月 18 日