

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2020-068

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”）及全资子公司洛阳惠中兽药有限公司、河南新正好生物工程有限公司共同申报的甲氧普烯为新兽药，农业农村部于2020年11月9日公示了核发《新兽药注册证书》（农业农村部公告第350号）事项。详情如下：

一、该新兽药的基本信息

新兽药名称：甲氧普烯

注册分类：二类

主要成分：甲氧普烯

作用与用途：杀虫药。用作以甲氧普烯为活性成分的驱虫制剂原料药。

二、该新兽药研究开发情况

该产品于2014年5月9日获得河南省畜牧局批准的临床试验审批函，经后续临床试验、新兽药注册等阶段，农业农村部于2020年11月9日公告核发新兽药注册证书。截至目前，该项目与对应制剂产品复方非泼罗尼滴剂已累计投入研发费用442万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

体外寄生虫感染犬猫等宠物会严重影响宠物健康，同时宠物携带多种人兽共患病原体，会直接威胁宠物主人健康及公共卫生安全。目前，全球范围内对宠物体外寄生虫感染主要采用抗寄生虫药物进行预防和治疗。

甲氧普烯为昆虫保幼激素类似物，作为昆虫生长调节剂应用于宠物体外寄生虫的预防和治疗，可抑制跳蚤卵发育并导致死亡。甲氧普烯对跳蚤卵具有极强的

接触毒性，作用机制主要包括：通过直接渗透作用穿过卵壁进入新生跳蚤卵或者通过跳蚤成虫角质上皮的吸入而进入卵内，同时对跳蚤幼虫和蛹的发育也有很强的抑制作用。甲氧普烯独特的作用机制，使得其可与杀成虫剂形成高效协同，全面驱杀不同发育阶段的体外寄生虫。目前以甲氧普烯联合其他杀成虫剂作为活性成分的宠物体外驱虫制剂产品在全球广泛上市。

基于其较好的驱虫效果、高度安全性和开发宠物用驱虫高新制剂的需要，公司开发了甲氧普烯原料药，用作驱虫类高新制剂产品的原料。该新兽药为国家二类新兽药，填补了国内甲氧普烯的空白，以其为原料开发的高新制剂产品具有广阔的市场前景。

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。

四、该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，预计 1~3 个月公司能够获得兽药产品批准文号。

五、该新兽药开发成功对公司的意义及贡献

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，该产品填补了我国甲氧普烯原料产品的市场空白，是公司宠物用化学药品实现零突破的重要产品，对提升公司市场竞争力、推动公司宠物领域战略布局的实施具有积极的促进作用。

特此公告。

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2020 年 11 月 10 日