

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2020-067

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复方非泼罗尼滴剂为新兽药，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：复方非泼罗尼滴剂

注册分类：二类

主要成分：非泼罗尼、甲氧普烯

作用与用途：用于驱杀犬体表的成年跳蚤，跳蚤卵、幼虫和蜱

用法与用量：外用，滴于皮肤。体重10kg以下的犬使用0.67ml，体重10~20kg的犬使用1.34ml，体重20~40kg的犬使用2.68ml，体重40kg以上的犬使用2.68ml加另一相应小管。

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，该项目与原料药甲氧普烯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。

非泼罗尼是一种对多种害虫具有防治效果的苯基吡唑类广谱杀虫药，主要通过干扰中枢神经系统的正常功能而导致跳蚤、蜱死亡。甲氧普烯是昆虫生长调节剂，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抑制蚤卵发育，同时对跳蚤幼虫和蛹的发育也有很强的抑制作用。

公司开发的复方非泼罗尼滴剂为国家二类新兽药，包含甲氧普烯和非泼罗尼两种有效成分，具有以下优势：（1）全面驱虫，两种活性成分协同作用，可高效驱杀跳蚤成虫、幼虫及卵和蜱；（2）起效迅速，皮肤局部给药后经皮脂扩散至全身皮肤，24小时内杀灭体表寄生虫；（3）药效持久，活性成分储存于皮脂腺中，药效可维持1个月以上且不受洗澡的影响；（4）安全性高，活性成分不进入血液，幼犬、怀孕及哺乳期犬均可正常使用。

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。

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，该产品填补了我国复方非泼罗尼滴剂产品的市场空白，是公司宠物用化学药品的重要产品，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