

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等单位联合申报的“氟雷拉纳咀嚼片”为新兽药，并于 2026 年 1 月 7 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 986 号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：氟雷拉纳咀嚼片

注册分类：二类

主要成分：氟雷拉纳

适应症：用于治疗犬体表的蜱虫（血红扇头蜱）、跳蚤（猫栉首蚤、犬栉首蚤）感染，可作为控制跳蚤过敏性皮炎方案的一部分来应用。

用法与用量：以氟雷拉纳计。内服：治疗犬跳蚤感染，每 12 周给药 1 次；治疗犬血红扇头蜱感染，每 8 周给药 1 次。 $2\text{kg} \leq \text{体重} \leq 4.5\text{kg}$ 的犬，使用 112.5mg 规格的 1 片； $4.5\text{kg} < \text{体重} \leq 10\text{kg}$ 的犬，使用 250mg 规格的 1 片。体重超过 10kg 的犬，选择使用合适的规格组合使用。

二、新兽药研究开发情况及相关市场背景情况

跳蚤和蜱虫是犬体表常见的体外寄生虫，不仅通过吸血造成皮肤损伤，还是多种病原的重要携带者，经蜱虫传播的蜱媒疾病部分为人畜共患，对公众健康亦具潜在风险。由于犬与室外环境接触较多，犬体外寄生虫的全面防治尤为重要。氟雷拉纳为全身性抗寄生虫药，驱杀犬体表的跳蚤和蜱虫的作用可持续 12 周，

时长可涵盖跳蚤的整个生命周期，且对硬蜱属及血红扇头蜱具有杀灭作用。氟雷拉纳咀嚼片采用先进的软咀嚼片制备工艺，适口性良好，用于宠物体外驱虫安全有效，为犬体表跳蚤与蜱虫的一体化防控提供了起效快速、保护持久、依从性好的解决方案，具有良好的临床应用前景。

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。

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。该产品系国家二类新兽药，是公司宠物用化学药品矩阵中的重要产品，对公司提升产品市场竞争力、推动宠物板块业绩增长具有积极促进作用。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2026年1月8日