

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，农业农村部经审查，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等公司联合申报的“双葛止泻颗粒”为新兽药，并于2022年2月21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528号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：双葛止泻颗粒

注册分类：四类

主要成分：金银花、葛根、黄芩、黄连、白芍、炙甘草。

功能与主治：清热解毒，燥湿止泻。主治鸡湿热泄泻，证见黄白色或黄绿色稀便等。

用法用量：混饮，每1kg体重，鸡0.25g，将药物加入全天饮水量10%~20%的水中，供鸡集中饮用，每日一次，连用5日。

二、该新兽药研究开发情况

该产品于2019年7月向河南省畜牧局提交临床试验申请，经后续临床试验、新兽药注册等阶段，农业农村部于2022年2月21日公告核发新兽药注册证书，截至目前该项目累计投入研发费用226.09万元。

三、该新兽药相关市场背景情况

鸡大肠杆菌病是导致鸡腹泻的主要原因，对我国养禽业造成了严重的危害，中兽医学认为鸡大肠杆菌病多表现为湿热型泄泻证。为治疗鸡大肠杆菌病，同时响应农业农村部开展兽用抗菌药使用减量化行动号召，公司基于《伤寒论》经典方剂“葛根芩连汤”，依据中兽医基础理论，充分考虑养殖市场需求，经科学的处

方筛选，成功开发出双葛止泻颗粒新兽药。本产品选用道地药材，采用现代提取、纯化及制剂工艺，具有质量可控、安全有效、无药物残留、不易产生耐药性的特点。

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及具体市场份额。

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。

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，进一步体现了公司的创新实力，丰富了公司的产品结构。该产品的成功研制，在治疗鸡大肠杆菌类湿热泄泻相关疾病方面具有广阔的应用前景，将会为公司业绩增长带来积极的影响。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2022年2月21日