

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2026-036

普莱柯生物工程股份有限公司 关于子公司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”）全资子公司洛阳惠中兽药有限公司与其他单位联合申报的“盐酸地那维林注射液”为新兽药，并于2026年9月14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1062号）事项。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：盐酸地那维林注射液

注册分类：二类

主要成分：盐酸地那维林

适应证：用于促进初产母牛生产时产道软组织扩张，促进分娩。

用法与用量：以本品计。肌肉注射：一次量，奶牛分娩启动后注射10ml（相当于盐酸地那维林400mg），仅用一次。

二、新兽药研究开发及相关市场背景情况

难产是母牛产犊过程中的常见问题，一旦发生易引起胎儿死亡，损害母牛健康甚至危及生命；同时可能影响泌乳奶牛的采食量、产奶量，影响乳品质和繁殖性能，引发动物福利问题并造成较大的经济损失。盐酸地那维林是一种对平滑肌具有松弛作用的解痉药。它对子宫下部有松弛作用，并能增加产道软组织的扩张性。肌肉注射后，解痉作用在15-30分钟内开始并持续数小时，可用于调节母牛分娩期间的子宫收缩。

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，是公司反刍动物用产品矩阵中的重要产品，对公司提升市场竞争力、推动反刍动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 9 月 14 日