

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2025-043

青岛蔚蓝生物股份有限公司 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》等的相关规定，经农业农村部审查，批准青岛蔚蓝生物股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司青岛康地恩动物药业有限公司、青岛动保国家工程技术研究中心有限公司与其他单位联合申报的“青霉素 V 钾可溶性粉”为五类新兽药，并于近日核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 953 号）。

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：青霉素 V 钾可溶性粉

研制单位：青岛蔚蓝生物股份有限公司、江苏南农高科动物药业有限公司、山东亚康药业股份有限公司、烟台金海药业有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司、河北科星药业有限公司、山东德州神牛药业有限公司、山东中农普宁药业有限公司、山东天宇生物科技有限公司、河南省晨源生物科技有限公司、青岛润达生物科技有限公司、中国农业科学院兰州畜牧与兽药研究所、青岛动保国家工程技术研究中心有限公司。

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字 114 号

监测期：3 年

注册分类：五类

主要成分：青霉素 V 钾

作用与用途：用于对青霉素 V 敏感的产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎。

用法与用量：以青霉素 V 计。混饮：每 1kg 体重，鸡 13.5~20mg（相当于本品 46~68mg），一日 1 次，连用 5 日。

二、新兽药研究开发情况

青霉素 V 钾可溶性粉是由公司及全资子公司青岛康地恩动物药业有限公司、青岛动保国家工程技术研究中心有限公司与江苏南农高科动物药业有限公司、山东亚康药业股份有限公司、烟台金海药业有限公司、河北科星药业有限公司、山东德州神牛药业有限公司、山东中农普宁药业有限公司、山东天宇生物科技有限公司、河南省晨源生物科技有限公司、青岛润达生物科技有限公司、中国农业科学院兰州畜牧与兽药研究所联合研发的国家五类新兽药。

该产品经实验室研究、临床试验、新兽药注册等阶段，农业农村部于近日已公告核发新兽药注册证书。该产品的开发已累计投入研发费用 280.67 万元。

三、新兽药相关市场背景情况

鸡坏死性肠炎，又称肠毒血症，是由产气荚膜梭菌引起的一种急性传染病。一年四季均可发生，主要经被病鸡或带菌鸡污染的饲料、器具等经消化道传播，肉鸡和蛋鸡均易感。当前该病的治疗方式主要分为抗生素方案和无抗方案。常见的抗生素方案存在药物残留风险高、弃蛋期长、经济损失较大等不足；而无抗方案使用周期长，大多数产品无法满足规模化养殖场加药器使用，且部分方案成本较高。经分析，肉鸡市场上针对梭菌性肠炎的药物和方案相对丰富，但竞争激烈；而蛋鸡市场尚缺乏合法合规、可在产蛋期使用的药物。因此，市场对一种可在产蛋期使用、弃蛋期短、疗效确切且价格适中的防治产品存在迫切需求。

公司研发的青霉素 V 钾可溶性粉主要用于治疗和控制由产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎。该产品在产蛋期亦可使用，鸡的休药期仅为 2 日，弃蛋期为 0 日，能够有效减少养殖损失。与青霉素钾、普鲁卡因青霉素相比，青霉素 V 钾安全性更高，不良反应更轻微。与此同时，产品剂型为可溶性粉剂，易溶于水，便于规模化养殖场饮水投药；在临床最大剂量条件下可达到 150 倍溶水，即使 200 倍时也不会堵塞饮水线，充分满足大规模养殖的应用需求。

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、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，兽药产品在上市之前，还应取得农业农村部核发的兽药产品批准文号。

五、新兽药开发成功对公司的影响

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能力，丰富了公司产品品类，也是公司积极推行技术市场化的成果，预计将为公司的业务带来新的业绩增长点。

特此公告。

青岛蔚蓝生物股份有限公司董事会

2025年9月30日