

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2026-035

## 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”）、公司全资子公司青岛蔚蓝动物保健集团有限公司、公司全资子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“禽腺病毒（I群，4型）卵黄抗体”为三类新兽药；批准公司、公司全资子公司青岛蔚蓝至宠生物科技有限公司、公司全资子公司青岛康地恩动物药业有限公司与其他单位联合申报的“伊曲康唑软膏”为四类新兽药，并于近日核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第1026号）。

### 一、新兽药的基本信息

#### 1、禽腺病毒（I群，4型）卵黄抗体

新兽药名称：禽腺病毒（I群，4型）卵黄抗体

研制单位：青岛蔚蓝动物保健集团有限公司、重庆永健生物技术有限责任公司、商丘美兰生物股份有限公司、山东博瑞科生物技术有限责任公司、青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、青岛蔚蓝生物股份有限公司

新兽药注册证书号：（2026）新兽药证字58号

监测期：3年

注册分类：三类

主要成分与含量：主要含禽腺病毒（I群，4型）卵黄抗体，中和效价应不低于1：256。

作用与用途：用于预防禽腺病毒（I群，4型）引起的疾病。本品注射后被动保护期为7日。

用法与用量：皮下或肌肉注射。35日龄以内鸡，每只0.5ml。

#### 2、伊曲康唑软膏

新兽药名称：伊曲康唑软膏

研制单位：青岛蔚蓝至宠生物科技有限公司、青岛蔚蓝生物股份有限公司、江西省保灵动物保健品有限公司、江苏朗博特动物药品有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司、上海信元动物药品有限公司、天津市保灵动物保健品有限公司、中科拜克（天津）生物药业有限公司

新兽药注册证书号：（2026）新兽药证字 65 号

监测期：3 年

注册分类：四类

主要成分：伊曲康唑

适应证：用于治疗犬小孢子菌感染引起的犬皮肤癣菌病。

用法与用量：外用：每 1cm<sup>2</sup>，使用软膏长度 0.3cm，涂搽于犬皮肤患处，每日 2 次，连用 28 日。

## 二、新兽药研究开发情况

### 1、禽腺病毒（I 群，4 型）卵黄抗体

禽腺病毒（I 群，4 型）卵黄抗体是由公司、公司全资子公司青岛蔚蓝动物保健集团有限公司、公司全资子公司青岛动保国家工程技术研究中心有限公司与重庆永健生物技术有限责任公司、商丘美兰生物股份有限公司、山东博瑞科生物技术有限责任公司联合研发的国家三类新兽药。

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。

### 2、伊曲康唑软膏

伊曲康唑软膏是由公司、公司全资子公司青岛蔚蓝至宠生物科技有限公司、公司全资子公司青岛康地恩动物药业有限公司与江西省保灵动物保健品有限公司、江苏朗博特动物药品有限公司、上海信元动物药品有限公司、天津市保灵动物保健品有限公司、中科拜克（天津）生物药业有限公司联合研发的国家四类新兽药。

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。

## 三、新兽药相关市场背景情况

## 1、禽腺病毒（I群，4型）卵黄抗体

禽腺病毒 I 群 4 型是鸡心包积液-肝炎综合征的重要病原之一，在国内养鸡场中较为常见，雏鸡易感，可通过垂直和水平途径传播。该病在免疫抑制、养殖应激等因素影响下，可能引发集中发病，对肉鸡、蛋鸡养殖造成一定经济损失。

目前，禽腺病毒相关疾病防控主要以疫苗预防为主。灭活疫苗可用于提前免疫预防，但在疫情突发或发病后，养殖端仍存在紧急处置和短期防控需求。卵黄抗体类产品具有起效较快、使用便利等特点，可作为疫病防控体系中的补充手段。

随着我国禽类养殖规模化、集约化程度不断提升，养殖企业对动物疫病防控产品的规范性、安全性和质量稳定性要求持续提高。同时，兽药监管趋严、行业规范化发展，有利于具备正规资质、生产质量稳定的动保产品推广应用。

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。

## 2、伊曲康唑软膏

犬皮肤癣菌病是犬常见的浅部真菌性皮肤病之一，主要由犬小孢子菌等病原感染引起。该病通常不危及生命，但具有易反复、治疗周期较长等特点，可能影响犬只生活质量，并存在一定人畜共患风险。

目前，犬皮肤癣菌病临床治疗主要依赖抗真菌药物。伊曲康唑作为三唑类抗真菌药物，具有较强的亲脂性和亲角质性，在皮肤相关组织中具有一定聚集特点，适用于皮肤真菌感染相关治疗。

本次取得新兽药证书的产品为伊曲康唑外用软膏制剂，属于局部外用制剂，可直接作用于病灶部位，有助于丰富犬用皮肤病治疗产品选择。

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

2026年6月9日