

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2024-058

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”）及全资子公司青岛蔚蓝动物保健集团有限公司与其他单位联合申报的“鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WL-s 株，悬浮培养）”为三类新兽药，并于近日核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 860 号）。

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，批准公司全资子公司潍坊诺达药业有限公司与其他单位联合申报的“紫荆清热颗粒”为三类新兽药，并于近日核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 860 号）。

一、新兽药的基本信息

1、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WL-s 株，悬浮培养）

新兽药名称：鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WL-s 株，悬浮培养）

研制单位：青岛蔚蓝生物股份有限公司、青岛蔚蓝动物保健集团有限公司、北京鼎持生物技术有限公司、华派生物技术（集团）股份有限公司。

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字 86 号

监测期：3 年

注册分类：三类

主要成分：本品系用鸡新城疫病毒 La Sota 株（简称 La Sota 株）和 H9 亚型禽流感病毒 WL-s 株（简称 WL-s 株）分别接种 BHK-21 和 MDCK 细胞进行悬浮培

养，收获细胞培养物，浓缩纯化，经 β -丙内酯（BPL）灭活后按一定比例混合，加矿物油佐剂乳化制成。

作用与用途：用于预防鸡新城疫和 H9 亚型禽流感。免疫后 14 日产生免疫力。1~3 周龄鸡免疫期为 4 个月；3 周龄以上鸡免疫期为 6 个月。

用法与用量：颈部皮下或肌肉注射。1~3 周龄鸡，每只 0.3ml；3 周龄以上鸡，每只 0.5ml。

2、紫荆清热颗粒

新兽药名称：紫荆清热颗粒

研制单位：潍坊诺达药业有限公司、西安雨田农业科技股份有限公司、济南亿民动物药业有限公司、山东鑫谷健康产业有限公司、山东大禹动物药业有限公司、江西邦诚动物药业有限公司、山东鲁港福友药业有限公司、北京农学院。

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字 83 号

监测期：3 年

注册分类：三类

主要成分：荆芥穗、薄荷、防风、柴胡、紫苏叶、葛根等。

作用与用途：疏风散寒、解表清热。主治鸡风寒感冒。

用法与用量：混饮：每 1L 水，鸡 3g，连用 5 日。

二、新兽药研究开发情况

1、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WL-s 株，悬浮培养）

鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WL-s 株，悬浮培养）是由公司及全资子公司青岛蔚蓝动物保健集团有限公司与北京鼎持生物技术有限公司、华派生物技术（集团）股份有限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、紫荆清热颗粒

紫荆清热颗粒是由公司全资子公司潍坊诺达药业有限公司与西安雨田农业科技股份有限公司、济南亿民动物药业有限公司、山东鑫谷健康产业有限公司、

山东大禹动物药业有限公司、江西邦诚动物药业有限公司、山东鲁港福友药业有限公司、北京农学院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。

三、新兽药相关市场背景情况

1、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WL-s 株，悬浮培养）

鸡新城疫(Newcastle Disease, ND) 是由鸡新城疫病毒(Newcastle Disease Virus, NDV) 引发的禽类急性、热性、败血性传染病。该病传播迅速、死亡率高, 是危害养禽业的主要传染病之一。世界动物卫生组织将其列为 A 类疫病。自发现以来, 鸡新城疫一直是全球范围内最难清除的禽类疾病之一。目前, 该病主要影响 15 至 30 日龄的雏鸡(包括商品肉鸡)和产蛋鸡, 表现为雏鸡的高死亡率和产蛋鸡的产蛋量下降。这些症状对我国养禽业造成了巨大的经济损失。

禽流感(Avian Influenza, AI) 是由禽流感病毒(Avian Influenza Virus, AIV) 引起的一种禽类感染性疾病, 表现形式包括亚临床感染、呼吸系统疾病、产蛋下降或急性全身致死性疾病。禽流感病毒(H9 亚型) 属于低致病性禽流感病毒, 主要引起禽类产蛋量下降、肉鸡和蛋鸡的呼吸道疾病, 严重时可能导致死亡, 给养殖业带来重大损失。禽流感病毒(H9 亚型) 在我国大多数省份流行, 仍然是我国鸡群中主要的低致病性禽流感亚型。该病毒的长期流行可能会随着对宿主的适应出现基因突变和适应性改变, 进而增加防控难度。目前, 注射疫苗是最为广泛和有效的防治手段。灭活疫苗在禽流感防治中起到了重要作用, 并在实际生产应用中取得了良好效果。

“大规模细胞悬浮培养与病毒增殖技术”是一种应用生物反应器对宿主细胞和病毒进行高密度培养和增殖的一种创新性培养技术, 与传统的病毒培养方式(鸡胚培养、转瓶细胞培养、动物体内培养) 相比具有明显优势。“大规模细胞悬浮培养与病毒增殖技术”是目前先进的疫苗抗原生产工艺技术, 也是目前世界范围内各大生物公司产业化生产疫苗等生物制品的重要选择和发展方向。

该新兽药产品的获批投产, 对于提高我国动物疫苗产品质量、革新现有生产技术和工艺以及开发资源节约型和环境友好型的新型疫苗生产工艺具有重要意义。

义。这不仅有助于促进企业发展和行业升级，还将提升我国动物疫苗生产技术的整体水平。

2、紫荆清热颗粒

通过使用抗生素或与抗生素类药物联用来防治鸡风寒感冒，如果未能有效区分细菌感染、病毒等引起的呼吸道疾病，可能会破坏机体正常菌群，进而削弱防御屏障，增加二重感染的风险。随着抗生素和化学药物的大量应用，鸡体内可能会产生耐药菌株，甚至导致肝肾功能损伤及骨髓抑制，而残留药物还可能对人类健康构成威胁。相比之下，传统中药凭借其无残留、毒副作用小、不易产生耐药性等优点，受到越来越多行业专家的关注。经过大量实验研究，行业专家发现，使用荆防败毒颗粒治疗鸡风寒感冒，不仅治愈率高，而且无不良反应，效果显著。

同时，紫荆清热颗粒在人用药的工艺制法、质量控制、药理作用和临床应用等方面已建立了一定的基础，公司将其研发为兽用产品，不仅能够保证动物源性食品安全，还能有效减少鸡风寒感冒对养殖企业造成的经济损失。

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

2024年12月24日