

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2025-026

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至宠生物科技有限公司、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“泼尼松龙片”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 917 号）。

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：泼尼松龙片

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、江西瑞德制药有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司、泰州博莱得利生物科技有限公司、上海信元动物药品有限公司、四川吉星动物药业有限公司、青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、河北远征禾木药业有限公司、江苏恒丰强生物技术有限公司。

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字 56 号

监测期：3 年

注册分类：五类

主要成分：泼尼松龙

作用与用途：用于治疗犬过敏性、炎症性疾病。包括皮肤的非特异性湿疹、夏季皮炎和烧伤；外耳炎；过敏性疾病，如急性荨麻疹、过敏性皮炎、支气管哮喘和花粉性过敏。

用法与用量：以泼尼松龙计。内服：犬每 4.5kg 体重，每日 2.5mg，每日总剂量分 2 次服用，间隔 6~10 小时一次，连用 7 日。如无效则停止治疗。

二、新兽药研究开发情况

泼尼松龙片是由公司及全资子公司青岛蔚蓝至宠生物科技有限公司、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西瑞德制药有限公司、泰州博莱得利生物科技有限公司、上海信元动物药品有限公司、四川吉星动物药业有限公司、河北远征禾木药业有限公司、江苏恒丰强生物技术有限公司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 174.44 万元。

三、新兽药相关市场背景情况

在宠物全生命周期的疾病中，皮肤病发病率最高，尤其在犬类中占比高达 60%。犬皮肤病可发生于各个生长阶段，较传染病等其他类型疾病更为高发，具有反复性强、治疗难度大等特点，其中反复发作的皮肤病占总发病率的四分之三以上。若不加以有效防治，不仅影响犬只生活质量，还存在一定的人畜共患风险。因此，开发高效、安全的犬类皮肤病防治药物，具有广阔的市场应用前景和现实临床价值。

目前，国内用于治疗宠物皮肤炎症性疾病的药物种类较少，临床主要依赖糖皮质激素类药物。此类药物具有良好的抗炎和免疫调节作用，应用范围广泛，代表品种包括醋酸泼尼松和氢化可的松。然而，这些药物需经肝脏代谢转化才能发挥作用，存在对肝脏负担大、副作用明显、临床使用受限等问题。

泼尼松龙作为一种结构改良的糖皮质激素，其抗炎活性是氢化可的松的 4 倍，钠潴留作用仅为 0.8 倍。该药物口服吸收迅速，以活性形式直接发挥作用，无需经肝脏转化，适用于肝功能不全动物，安全性和疗效显著提升。因其上述优势，泼尼松龙在治疗各类过敏性及自身免疫性炎症疾病中广泛应用。1991 年，美国 FDA 已批准泼尼松龙片（PrednisTab®）作为宠物专用药物上市，用于犬类炎症性及自身免疫性疾病治疗

目前，该类宠物专用药品在国内尚属空白。2020 年，国家兽药产业技术创新联盟将泼尼松龙片列为“宠物临床急需药品”之一。基于临床迫切需求和国际成熟经验，本项目以国外上市的泼尼松龙片（PrednisTab®）为参比制剂，开发宠物专用泼尼松龙片（5mg），用于治疗犬类过敏性和自身免疫性炎症性疾病，旨在填补国内市场空白，提升宠物用药标准化、专业化水平，推动我国宠物药品高

质量发展。

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 6 月 12 日