

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2025-020

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与其他单位联合申报的“非罗考昔咀嚼片”为二类新兽药，批准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“盐酸聚六亚甲基双胍溶液”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901号）。

一、新兽药的基本信息

1、非罗考昔咀嚼片

新兽药名称：非罗考昔咀嚼片

研制单位：青岛蔚蓝生物股份有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司、东莞市东阳光动物保健药品有限公司、浙江海正动物保健品有限公司、江西瑞德制药有限公司、湖北中博绿亚生物技术有限公司、四川吉星动物药业有限公司、河北远征禾木药业有限公司、天津市中升挑战生物科技有限公司、江西邦诚动物药业有限公司、内蒙古联邦动保药品有限公司。

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字39号

监测期：4年

注册分类：二类

主要成分：非罗考昔

作用与用途：用于缓解犬骨关节炎及临床手术等引起的疼痛和炎症。

用法与用量：以非罗考昔计。内服：每1kg体重，犬5mg，每日一次。用于缓解临床手术等引起的疼痛和炎症时，动物可在手术前约2小时开始给药，连续给药3日，可根据兽医的建议按相同剂量继续给药。

2、盐酸聚六亚甲基双胍溶液

新兽药名称：盐酸聚六亚甲基双胍溶液

研制单位：青岛康地恩动物药业有限公司、青岛农业大学、内蒙古联邦动保药品有限公司、湖南坤源生物科技有限公司、成都科宏达科技有限公司、山东康益健生物科技有限公司、山东大禹动物药业有限公司、河北科星药业有限公司、湖南幻影三陆零科技有限公司、济南广盛源生物科技有限公司、佛山市正典生物技术有限公司、淄博维希尔生物技术有限公司、青岛元成生物科技有限公司。

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字 42 号

监测期：4 年

注册分类：三类

主要成分：聚六亚甲基双胍盐酸盐

作用与用途：主要用于养殖场日常消毒。可有效杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等。

用法与用量：以本品计。临用前用水按一定比例稀释喷雾或喷洒消毒，1:（200~400）稀释。

二、新兽药研究开发情况

1、非罗考昔咀嚼片

非罗考昔咀嚼片是由公司及全资子公司青岛康地恩动物药业有限公司与东莞市东阳光动物保健药品有限公司、浙江海正动物保健品有限公司、江西瑞德制药有限公司、湖北中博绿亚生物技术有限公司、四川吉星动物药业有限公司、河北远征禾木药业有限公司、天津市中升挑战生物科技有限公司、江西邦诚动物药业有限公司、内蒙古联邦动保药品有限公司联合研发的国家二类新兽药。

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 627.13 万元。

2、盐酸聚六亚甲基双胍溶液

盐酸聚六亚甲基双胍溶液是由公司全资子公司青岛康地恩动物药业有限公司与青岛农业大学、内蒙古联邦动保药品有限公司、湖南坤源生物科技有限公司、成都科宏达科技有限公司、山东康益健生物科技有限公司、山东大禹动物药业有

限公司、河北科星药业有限公司、湖南幻影三陆零科技有限公司、济南广盛源生物科技有限公司、佛山市正典生物技术有限公司、淄博维希尔生物技术有限公司、青岛元成生物科技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。该产品的开发已累计投入研发费用 195.20 万元。

三、新兽药相关市场背景情况

1、非罗考昔咀嚼片

骨关节炎 (OA) 是犬类最常见的退行性关节疾病，尤其在老年犬中患病率极高 (发病率可达 90%)。其病理机制涉及软骨磨损、炎症因子释放及疼痛信号传导，最终导致活动受限、疼痛和生活质量下降。传统治疗手段包括非甾体抗炎药 (NSAIDs)、软骨素补充剂及手术干预，但存在以下局限性：(1) 传统非甾体抗炎药 (如美洛昔康) 可能因非选择性抑制环氧化酶 COX-1 和 COX-2，导致胃肠道出血、肾脏毒性等不良反应；(2) 药物依从性较差，部分药物需频繁给药，宠物主人因操作不便或遗忘容易造成治疗中断；(3) 软骨素等营养补充剂虽可缓解症状，但在急性疼痛管理中无法替代药物的作用。

根据行业数据统计，2025 年中国老年犬占比已达 27.6%，骨关节炎等退行性疾病的发病率不断攀升，带动止痛药物市场规模持续扩大。与此同时，宠物主人的健康意识不断提升，对安全、长效的疼痛管理方案提出了更高需求。非罗考昔作为新一代非甾体抗炎药，其对 COX-2 的选择性是对 COX-1 的 380 倍，可显著降低胃肠道副作用风险，同时具备抗炎、镇痛和解热作用。非罗考昔采用咀嚼片剂型设计，提升了给药便利性，特别适用于术后疼痛管理及慢性骨关节炎的长期治疗。随着宠物医疗消费升级及精准治疗需求增长，该产品有望成为国产宠物新兽药的标杆，占据中高端止痛药市场的核心份额。

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、盐酸聚六亚甲基双胍溶液

随着畜牧业和水产养殖业向规模化、集约化方向发展，养殖环境中微生物的控制显得尤为重要。化学消毒剂作为保障养殖环境安全、预防疫病传播的关键手段，在行业中占据着不可或缺的地位。

化学消毒剂能够迅速杀灭或抑制环境中的细菌、病毒、真菌等病原体，切断疫病传播途径，防止畜禽和水产动物感染疾病。通过消毒，可有效减少养殖环境中有害微生物数量，降低氨气、硫化氢等有害气体的产生，改善圈舍和养殖水体的空气质量，为畜禽和水产动物提供更健康的生长环境。

聚六亚甲基胍溶液是一种阳离子聚合物消毒剂，具有良好的水溶性，具备以下特点：（1）高效杀菌消毒：其分子结构中含有胍基，活性较高，对多种常见的畜牧水产病原菌（如大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、嗜水气单胞菌、弧菌等）具有显著的抑制和杀灭作用；（2）安全性高：在正常使用浓度范围内，对畜禽、鱼类、虾类等养殖动物无明显副作用，不影响其正常生理功能和繁殖性能；（3）稳定性好：相较于部分化学消毒剂，聚六亚甲基胍溶液化学性质稳定，受温度、光照等环境因素影响较小，便于储存和运输。

因此，聚六亚甲基胍溶液在畜禽和水产动物病害防控、水质改善、绿色生态养殖等方面具有重要作用，在畜牧水产行业中展现出广阔的应用价值和前景。

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4月29日