

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2025-031

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“氟康唑搽剂”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930号）。

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：氟康唑搽剂

研制单位：青岛蔚蓝至宠生物科技有限公司、南京金盾动物药业有限责任公司、江苏恒丰强生物技术有限公司、济南广盛源生物科技有限公司、青岛蔚蓝生物股份有限公司、四川吉星动物药业有限公司、山东慈卫药业有限公司、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76号

监测期：3年

注册分类：四类

主要成分：氟康唑

作用与用途：用于治疗犬由犬小孢子菌、石膏样小孢子菌、须癣毛癣菌等真菌引起的轻、中度皮肤癣菌病。

用法与用量：以氟康唑计。外用：将本品涂于犬皮肤患处及其周围，3.0mg/cm²（约相当于本品3滴/cm²），一日3次，连用28日。用药前请清洁患处。

二、新兽药研究开发情况

氟康唑搽剂是由公司及全资子公司青岛蔚蓝至宠生物科技有限公司、青岛动保国家工程技术研究中心有限公司与南京金盾动物药业有限责任公司、江苏恒丰强生物技术有限公司、济南广盛源生物科技有限公司、四川吉星动物药业有限公司、山东慈卫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。该产品的开发已累计投入研发费用 164.43 万元。

三、新兽药相关市场背景情况

皮肤癣菌病是犬猫常见的一种浅表真菌性皮肤病。犬癣的主要病原体为犬小孢子菌，占比达 70%—92%，其次为石膏样小孢子菌和须癣毛癣菌；猫癣的病原体中，犬小孢子菌占比高达 98%，其余各型仅占约 1%。癣菌主要侵犯皮肤、毛发和爪部，并在其中寄生，引起界限清晰的脱毛圆斑、渗出和结痂等症状，进而发展为皮肤癣菌病。氟康唑搽剂为局部外用药，药物可直接作用于感染部位的癣菌，避免了氟康唑口服后可能出现的胃肠道不良反应，如腹痛、腹泻、腹胀、恶心、呕吐及头晕等。

氟康唑属于三唑类广谱抗真菌药物，其作用机制为竞争性抑制真菌麦角甾醇的生物合成，从而干扰真菌细胞膜的形成，发挥抗真菌效应。同时，氟康唑还能抑制真菌甘油三酯和磷脂的合成，影响氧化酶与过氧化酶的活性，导致细胞内过氧化氢积聚，引发细胞亚微结构的变形与坏死。氟康唑对真菌细胞色素 P450 的结合能力远强于哺乳动物的 P450 系统，因此对动物肝脏无显著毒性，对类固醇激素的合成也无明显抑制作用，安全性更高。

氟康唑具有广谱、高效、低毒、性质稳定的特点，既可用于全身治疗，也可用于局部使用。其与血浆蛋白结合率低、半衰期较长，药效持续时间长。

当前犬猫皮肤病的发病率较高，但市面上合法、可用的内服或外用抗真菌药物数量有限，尤其是宠物专用的外用抗真菌产品更为稀缺。基于临床治疗需求，我公司开发了犬用皮肤外用抗真菌药——氟康唑搽剂，用于治疗由犬小孢子菌、石膏样小孢子菌、须癣毛癣菌等真菌引起的轻中度皮肤癣菌病。该产品生产工艺成熟，质量稳定可靠。经临床验证，氟康唑搽剂安全有效，为宠物癣菌感染的局部治疗提供了新的解决方案，具有良好的临床应用前景。

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7月18日