

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2025-034

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与其他单位联合申报的“米氮平软膏”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935号）。

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：米氮平软膏

研制单位：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、上海汉维生物医药科技有限公司、广东润华药业有限公司、青岛蔚蓝生物股份有限公司、南京威特动物药品有限公司、江西瑞德制药有限公司、天津市中升挑战生物科技有限公司。

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字82号

监测期：3年

注册分类：五类

主要成分：米氮平

作用与用途：用于控制猫体重减轻。

用法与用量：挤出3.8cm的软膏条带（相当于2mg米氮平），均匀涂抹在猫的耳廓内侧，每日一次，连用14日，交替在左右耳廓内侧使用。

二、新兽药研究开发情况

米氮平软膏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与上海汉维生物医药科技有限公司、广东润华药业有限公

司、南京威特动物药品有限公司、江西瑞德制药有限公司、天津市中升挑战生物科技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 186.22 万元。

三、新兽药相关市场背景情况

猫的食欲下降与体重减轻是潜在疾病的显著临床体征。若不加干预，会继而引发营养不良、器官功能损伤及免疫力低下等问题，严重危及猫的整体健康。

为满足宠物市场的临床需求，公司依托科学的配方优化与严谨的工艺研究，成功研制出五类新兽药——米氮平软膏。本产品具有质量可控、安全有效、给药便捷、顺应性高的特点。

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 8 月 13 日