

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2025-041

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”）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“氟雷拉纳滴剂（犬用）”和“氟雷拉纳滴剂（猫用）”为二类新兽药，并于近日核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 949 号）。

一、新兽药的基本信息

1、氟雷拉纳滴剂（犬用）

新兽药名称：氟雷拉纳滴剂（犬用）

研制单位：宁波春雷生物科技有限公司、宁波科瑞特动物药业有限公司、河北圣雪大成唐山制药有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司、四川恒通动保生物科技有限公司、南京乐宠乐家生物制药有限公司。

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字 96 号

监测期：4 年

注册分类：二类

主要成分：氟雷拉纳

作用与用途：用于治疗犬体表的跳蚤（猫栉首蚤）感染和蜱虫（长角血蜱和血红扇头蜱）感染。

用法与用量：以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于犬后背肩部到臀部间的皮肤，每 1kg 体重，犬 $\geq$ 25mg，具体见产品推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

2、氟雷拉纳滴剂（猫用）

新兽药名称：氟雷拉纳滴剂（猫用）

研制单位：宁波春雷生物科技有限公司、宁波科瑞特动物药业有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司、江苏优力维医药有限公司、江苏基宇生物医药科技有限公司、南京乐宠乐家生物制药有限公司。

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字 97 号

监测期：4 年

注册分类：二类

主要成分：氟雷拉纳

作用与用途：用于治疗猫体表的跳蚤（猫栉首蚤）感染和耳螨感染。

用法与用量：以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于猫头骨底部的皮肤，每 1kg 体重，猫 $\geq$ 40mg，具体见产品推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

二、新兽药研究开发情况

1、氟雷拉纳滴剂（犬用）

氟雷拉纳滴剂（犬用）是由公司全资子公司青岛康地恩动物药业有限公司与宁波春雷生物科技有限公司、宁波科瑞特动物药业有限公司、河北圣雪大成唐山制药有限公司、四川恒通动保生物科技有限公司、南京乐宠乐家生物制药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。

2、氟雷拉纳滴剂（猫用）

氟雷拉纳滴剂（猫用）是由公司全资子公司青岛康地恩动物药业有限公司与宁波春雷生物科技有限公司、宁波科瑞特动物药业有限公司、江苏优力维医药有限公司、江苏基宇生物医药科技有限公司、南京乐宠乐家生物制药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。

氟雷拉纳滴剂（犬用）和氟雷拉纳滴剂（猫用）的开发已累计投入研发费用 380.00 万元。

三、新兽药相关市场背景情况

跳蚤和蜱虫是犬猫常见的体外寄生虫，不仅通过口器吸血造成皮肤损伤与贫血，还是多种病原的重要携带者。例如，跳蚤可携带鼠疫杆菌，并充当犬复孔绦虫的中间宿主。我国常见蜱虫包括血红扇头蜱、长角血蜱等；经蜱虫传播的蜱媒疾病有粒细胞无形体病、莱姆病、巴贝斯虫病、发热伴血小板减少综合征等，其中部分为人畜共患，对公众健康亦具潜在风险。因此，犬猫体外寄生虫的系统管理尤为重要，选择驱虫产品应综合考虑起效速度、安全性、保护时长与使用便捷性。

氟雷拉纳是一种作用于 γ -氨基丁酸（GABA）受体的新型异噁唑啉类广谱杀虫剂，可口服或局部用药，对犬猫体表跳蚤与蜱的驱杀作用可持续约 12 周。氟雷拉纳对成年跳蚤起效快、持续时间长，并能抑制产卵、破坏其生命周期；同时对猫狗跳蚤、螨虫亦具优异驱杀效果，对蓖子硬蜱（幼蜱、若蜱、成蜱）、六角硬蜱、肩突硬蜱、全环硬蜱、网纹革蜱、变异革蜱及血红扇头蜱等多种蜱虫均有良好杀灭作用。经临床验证，含氟雷拉纳的驱虫制剂安全有效，为犬猫体表跳蚤与蜱虫的一体化防控提供了起效快、保护持久、依从性好的解决方案，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 9 月 18 日