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"氧化胺碘溶液"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970号)。

一、新兽药的基本信息

新兽药名称:氧化胺碘溶液

研制单位: 青岛农业大学、青岛蔚蓝生物股份有限公司、云南农业大学、四 川瑞芳德生物制药有限责任公司、成都科宏达科技有限公司、青岛康地恩动物药 业有限公司、山东康益健生物科技有限公司、河北金元康药业有限公司、大理金 明动物药业有限公司、青岛元成生物科技有限公司、安徽中龙国创生物科技有限 公司、江西派尼生物药业有限公司、济南百鸣生物制药有限公司、海南育奇药业 有限公司。

新兽药注册证书号: (2025) 新兽药证字 124 号

监测期:3年

注册分类: 三类

主要成分: 碘

作用与用涂:用于厩舍的消毒。

用法与用量:以本品计。喷雾:厩舍地面、墙面、食槽的消毒,1:200~300 倍稀释。

二、新兽药研究开发情况

氧化胺碘溶液是由公司及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、云南农业大学、四川瑞芳德生物制药有限责任公司、成都科宏达科技有限公司、山东康益健生物科技有限公司、河北金元康药业有限公司、大理金明动物药业有限公司、青岛元成生物科技有限公司、安徽中龙国创生物科技有限公司、江西派尼生物药业有限公司、济南百鸣生物制药有限公司、海南育奇药业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 195.00 万元。

三、新兽药相关市场背景情况

消毒是养殖场生物安全体系中的关键环节,可有效消灭病原微生物等传染源,切断传播途径,预防动物疫病的发生、扩散或蔓延,减少由发病或死亡带来的经济损失。通过对养殖场环境实施科学、有效的消毒管理,不仅能够阻断新城疫、禽流感等经空气传播的病毒性疾病,还可预防大肠杆菌病、葡萄球菌病等经消化道侵袭的细菌性疾病,是保障养殖成功和实现经济效益的重要基础。

碘类消毒剂以碘为主要杀菌成分,主要分为传统碘制剂和碘伏类消毒剂两大类。传统碘制剂包括碘液、碘酊和碘甘油,此类产品的有效碘含量较高,但对皮肤和黏膜具有一定刺激性,并可能造成黄染。其中,碘酊相较碘液具有更强的杀菌作用,通常用于皮肤消毒。碘伏则是由碘与表面活性剂组成的不定型络合物,其杀菌机制主要通过氧化或卤化病原微生物的巯基化合物、蛋白质及脂质,破坏其蛋白质和酶的稳定性与活性,从而使病原体代谢过程受阻,最终被灭活。碘伏类消毒剂稳定性好、温和无刺激、气味轻微、腐蚀性小,不会引起黄染,且可与水任意比例混合,使用范围更广,因此在碘类消毒剂市场中占据主导地位。

公司研发的氧化胺碘溶液主要应用于养殖场环境消毒。该产品在《兽药质量标准》(2017年版,化学药品卷)中"复合碘溶液(水产用)"基础上进行了处方优化。改进后的氧化胺碘溶液具有以下优势:溶液稳定性明显提升,有效碘含量更加稳定;不含游离碘;杀菌活性增强;质量标准进一步提高,新增鉴别试验(碘、氧化胺)、氧化胺含量测定、游离碘测定及pH值测定等项目。该产品适用于养殖场环境的日常和应急消毒,可有效阻断病原微生物传播,显著提升养殖安全水平,为养殖户创造可观的经济效益,具有广阔的应用前景。

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11月28日