

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2026-048

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”）全资子公司青岛蔚蓝动物保健集团有限公司与其他单位联合申报的“猪链球菌、副猪格拉瑟菌、猪圆环病毒 2 型三联灭活疫苗（2 型 QH 株+5 型 LZ 株+Cap 蛋白）”为三类新兽药；批准公司与其他单位联合申报的“清营颗粒”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 1062 号）。

一、新兽药的基本信息

1、猪链球菌、副猪格拉瑟菌、猪圆环病毒 2 型三联灭活疫苗（2 型 QH 株+5 型 LZ 株+Cap 蛋白）

新兽药名称：猪链球菌、副猪格拉瑟菌、猪圆环病毒 2 型三联灭活疫苗（2 型 QH 株+5 型 LZ 株+Cap 蛋白）

研制单位：山东省农业科学院畜牧兽医研究所、山东省农业科学院家禽研究所、山东滨州沃华生物工程有限公司、青岛蔚蓝动物保健集团有限公司、石家庄圣澳生物科技有限公司

新兽药注册证书号：（2026）新兽药证字 109 号

监测期：3 年

注册分类：三类

主要成分与含量：含灭活的血清 2 型猪链球菌、5 型副猪格拉瑟菌和猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白。疫苗含血清 2 型猪链球菌为 3.0×10^9 CFU/头份，5 型副猪格拉瑟菌为 5.0×10^9 CFU/头份，猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白为 200 μ g/头份。

性状：均匀混悬液，静置后，上层为无色澄清液体，下层为灰白色沉淀。

作用与用途：用于预防由猪链球菌 2 型引起的猪链球菌病、副猪格拉瑟菌 5 型引起的猪格拉瑟病和由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫产生期为二免后 21 日，免疫期为 4 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射，1.0ml/头。仔猪 10~14 日龄首免，间隔 14 日以相同剂量加强免疫 1 次。

2、清营颗粒

新兽药名称：清营颗粒

研制单位：山东省农业科学院家禽研究所、济南森康三峰生物工程有限公司、山东鑫谷健康产业有限公司、山东德青制药有限责任公司、山东德州神牛药业有限公司、青岛蔚蓝生物股份有限公司、中国农业大学、山东省农业科学院畜牧兽医研究所、浙江大学

新兽药注册证书号：（2026）新兽药证字 112 号

监测期：3 年

注册分类：四类

主要成分：水牛角、生地黄、玄参、麦冬、黄连、金银花等。

性状：本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；味微苦。

功能与主治：清营解毒，透热养阴。主治猪温热病邪所致营分证。证见高热、皮肤斑疹、精神萎靡、食欲下降、粪便干结、口鼻干燥等。

用法与用量：混饲：一次量，每 1kg 体重，猪 0.375g，一日 2 次，连用 7 日。

二、新兽药研究开发情况

1、猪链球菌、副猪格拉瑟菌、猪圆环病毒 2 型三联灭活疫苗（2 型 QH 株+5 型 LZ 株+Cap 蛋白）

猪链球菌、副猪格拉瑟菌、猪圆环病毒 2 型三联灭活疫苗（2 型 QH 株+5 型 LZ 株+Cap 蛋白）是由公司全资子公司青岛蔚蓝动物保健集团有限公司与山东省农业科学院畜牧兽医研究所、山东省农业科学院家禽研究所、山东滨州沃华生物工程有限公司、石家庄圣澳生物科技有限公司联合研发的国家三类新兽药。

该产品历经实验室研究、临床试验、新兽药注册等阶段，已于近日获得农业农村部公告核发的新兽药注册证书。

2、清营颗粒

清营颗粒是由公司与山东省农业科学院家禽研究所、济南森康三峰生物工程有限公司、山东鑫谷健康产业有限公司、山东德青制药有限责任公司、山东德州神牛药业有限公司、中国农业大学、山东省农业科学院畜牧兽医研究所、浙江大学联合研发的国家四类新兽药。

该产品历经实验室研究、临床试验、新兽药注册等阶段，已于近日获得农业农村部公告核发的新兽药注册证书。

三、新兽药相关市场背景情况

1、猪链球菌、副猪格拉瑟菌、猪圆环病毒 2 型三联灭活疫苗（2 型 QH 株 +5 型 LZ 株+Cap 蛋白）

猪链球菌病、副猪格拉瑟菌病及猪圆环病毒 2 型感染均为生猪养殖过程中较为常见的疫病，临床上常呈混合感染、继发感染等特点，对断奶仔猪及保育猪影响较为明显。其中，猪圆环病毒 2 型感染可造成机体免疫功能受损，增加猪群对猪链球菌、副猪格拉瑟菌等细菌性病原的易感性，并可能加重相关临床症状。

上述三种疫病的易感阶段较为接近，主要集中于断奶至保育阶段。传统采用单苗分别免疫，需要多次接种，增加免疫操作次数和管理成本。三联疫苗可在同一免疫窗口期同时针对三种病原进行免疫，有助于减少接种次数、提高免疫效率，更加契合规模化猪场联合免疫和综合防控需求。

本次取得新兽药证书的产品为国内首个同时防控猪链球菌病、副猪格拉瑟菌病和猪圆环病毒 2 型感染的猪用三联灭活疫苗，为猪场相关疫病防控提供了新的产品选择。

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、清营颗粒

猪温热病通常具有发病较急、病程发展较快、猪群内多发等特点，其发生发展与病原暴露、养殖环境、饲养管理及动物免疫状态等多种因素有关，严重时可对猪群健康和养殖效益造成不利影响。目前，养殖端对相关疾病主要采取药物防治、疫苗免疫及改善饲养管理等综合措施，但实际防控效果易受到病原复杂性、猪群健康状态及用药方式等因素影响。

兽用中药具有多组分、多靶点、整体调节等特点，在畜禽相关疾病防治中具有一定应用基础。清营颗粒处方来源于吴鞠通《温病条辨》经典方“清营汤”，由水牛角、生地黄、玄参、麦冬、黄连、金银花、连翘、竹叶、丹参等组成，具有清营解毒、透热养阴等功效。

清营颗粒是在经典方基础上开发形成的兽用中药制剂，可为猪温热病的防治提供新的产品选择，并进一步丰富公司兽用中药产品布局。其市场推广及实际销售情况仍将受到养殖需求、市场竞争、客户接受程度等多种因素影响。

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，是公司持续推进科技创新和研发投入的成果，进一步体现了公司的研发创新能力和技术转化能力，有利于丰富公司产品品类、完善产品布局，提升公司市场竞争力。

特此公告。

青岛蔚蓝生物股份有限公司董事会

2026年9月16日