

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2024-006

青岛蔚蓝生物股份有限公司

关于全资子公司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“环孢素内服溶液”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772号）。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：环孢素内服溶液

研制单位：青岛康地恩动物药业有限公司、瑞普（天津）生物药业有限公司、华东理工大学、华中农业大学、江西省保灵动物保健品有限公司、内蒙古联邦动保药品有限公司、四川吉星动物药业有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司。

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字16号

监测期：3年

注册分类：五类

主要成分：环孢素

作用与用途：用于治疗犬慢性特应性皮炎和猫慢性过敏性皮炎。

用法与用量：以环孢素计。内服：每1kg体重，犬5mg（即每1kg体重用本品0.05ml），应至少在喂食前2小时或喂食后2小时给药，给药时将给药器直接插入犬的口腔并注入全部剂量；猫7mg（即每1kg体重用本品0.07ml），可拌食给药或直接给药，如果拌食给药，应与少量食物混合，为确保猫完全食用拌药食物，给药前最好充分禁食，如果使用给药器直接给药时，将给药器插入猫的口腔并注入全部剂量。

治疗初期，应每日给药，直至观察到满意的临床症状改善（犬通常4周内，猫通常4~8周内）。如果犬8周内仍没有改善，应停止治疗。应定期重新评估患犬

并复核治疗方案。一旦临床症状得到满意控制，可每隔一天给药 1 次。在每隔一天给药 1 次即可控制临床症状时，兽医可每 3~4 天给药 1 次。当临床症状得到控制时可停止治疗。当临床症状复发时，应恢复至每日给药进行治疗，在某些情况下，可能需要进行重复治疗。

二、新兽药研究开发情况

环孢素内服溶液是由公司全资子公司青岛康地恩动物药业有限公司与瑞普（天津）生物药业有限公司、华东理工大学、华中农业大学、江西省保灵动物保健品有限公司、内蒙古联邦动保药品有限公司、四川吉星动物药业有限公司、天津瑞普生物技术股份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。

三、新兽药相关市场背景情况

2023 年全国城镇犬猫数量达 1.22 亿只，其中犬数量为 5,175 万只，猫数量为 6,980 万只。结合犬猫的流行病分析报告，情况分析如下：犬各系统疾病中，皮肤病患病率排名最高，占比约为 28.8%，其中大约 45% 为细菌性、真菌性、过敏性皮炎导致的皮肤病；猫各系统疾病中，皮肤病患病率排名最高，占比约为 24.9%，其中大约 49% 为细菌性、真菌性导致的皮肤病，其余超过 50% 为过敏性皮炎导致的皮肤病。由此可知，犬猫过敏性皮炎的发病率较高，且病情容易复发，需要长期用药。

国内外目前常用糖皮质激素类、JAK 抑制剂类、单抗类以及免疫抑制剂类等药物进行相关治疗。糖皮质激素药物能迅速缓解瘙痒症状，但因其可能出现停药反应及较强的依赖性，不适宜长期使用；马来酸奥拉替尼片是一种仅限于犬类使用的药物，但并非对所有病例有效，约 20%-30% 的患犬对其无反应；赛妥敏在特定条件下——即针对瘙痒引发的抓挠性皮炎，尤其限于犬类时有一定疗效，但对于非瘙痒诱发的皮炎则无效，并且在治疗严重特应性皮炎患犬时，还需要配合口服药物或局部用药来控制皮肤炎症和细菌感染，且药物成本较高，难以普遍适应市场需求。相比之下，环孢素的相关制剂可同时适用于犬猫，不仅具备抗炎功效，还能有效止痒。环孢素的相关制剂在国外经过了长期临床实践验证，其安全

性与有效性得到了认可，且部分不良反应在调整剂量或停药后通常会自行消退。

环孢素是一种选择性免疫抑制剂，通过抑制 IL-2 和其他 T 细胞源性细胞因子的产生，抑制抗原刺激下 T 淋巴细胞的激活，对 T 淋巴细胞的作用具有特异性和可逆性。环孢素也具有抑制皮肤免疫系统的抗原呈递功能，可以阻止嗜酸性粒细胞的募集和激活、角质形成细胞产生细胞因子、朗格汉斯细胞的功能、肥大细胞脱颗粒，从而阻止组胺和促炎细胞因子的释放，因此环孢素对过敏性和特应性皮炎有抗炎止痒作用，可用于治疗犬慢性特应性皮炎和猫慢性过敏性皮炎。但环孢素不抑制造血，对吞噬细胞的功能无影响。

四、新兽药上市前仍需履行的程序

在新兽药产品上市销售前，公司将根据《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》规定及合同约定，在监测期（3 年）期满后开展兽药产品批准文号的申报工作，在取得兽药产品批准文号后，新兽药产品方具备上市销售条件。

五、新兽药开发成功对公司的影响

新兽药证书的取得将进一步丰富公司宠物药产品品类，提高公司的市场竞争力。但公司在监测期（3 年）期满后才能开展兽药产品批准文号的申报工作，受产品试生产、行政审批等因素的影响，公司取得该兽药产品批准文号以及后续生产销售的时间均存在不确定性，预计短期不会对公司的业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

青岛蔚蓝生物股份有限公司董事会

2024 年 3 月 28 日