

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2024-001

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》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“小鹅瘟冻干蛋黄抗体”为三类新兽药，并于近日公告核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第743号）。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：小鹅瘟冻干蛋黄抗体

研制单位：青岛蔚蓝动物保健集团有限公司、江苏省农业科学院、山东德利诺生物工程有限公司、重庆永健生物技术有限责任公司

新兽药注册证书号：（2023）新兽药证字72号

注册分类：三类

主要成分：本品含小鹅瘟蛋黄抗体，每羽份琼脂扩散效价不低于1:16。

作用与用途：用于紧急预防小鹅瘟，被动免疫期为5日。

用法与用量：皮下注射。适用于1~7日龄鹅。按瓶签注明羽份，用灭菌生理盐水稀释，每只0.5ml（含1羽份）。

二、新兽药研究开发情况

小鹅瘟冻干蛋黄抗体是由公司全资子公司青岛蔚蓝动物保健集团有限公司与江苏省农业科学院、山东德利诺生物工程有限公司、重庆永健生物技术有限责任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184.50万元。

三、新兽药相关市场背景情况

小鹅瘟又称为鹅细小病毒病、雏鹅病毒性肠炎，是由小鹅瘟病毒（Gosling Plague Virus）引起的雏鹅和雏番鸭的一种急性或亚急性的败血性传染病。主要发生于 4-20 日龄各品种雏鹅和雏番鸭，引起急性肠炎以及心脏、肝脏、肾脏等脏器炎症，并且该病传染性强、发病率和死亡率高且呈无规律散发性流行，给养禽业造成巨大的经济损失，严重制约养禽业的健康发展。

小鹅瘟全年均有发生，但多发生于冬末春初，具有明显的季节性。自然情况下，3-20 日龄雏鹅和雏番鸭易感，随年龄的增长，其易感性减弱、死亡率降低。一般情况下 10 日龄以下的发病率和死亡率可达 95%~100%，超过 15 日龄发病率和死亡率下降至 50%以下，40 日龄以上仅个别发病死亡。成年禽感染后常呈隐性感染，带毒和排毒时间长达 15 日。

所有日龄的鹅鸭感染小鹅瘟病毒后均产生免疫学反应。小鹅瘟病毒的传播途径为垂直传播和水平传播，其中消化道和呼吸道是主要的传播途径。感染鹅鸭的粪便和分泌物是主要传染源，被污染的饲料、饮水、场地、环境和用具等都是传播媒介。

小鹅瘟冻干蛋黄抗体采用了提取纯化技术，产品纯净，不含杂蛋白，具有易于吸收、安全性好、应激性小、免疫保护期长和效力高等特点。该产品采用的冻干技术，相较液体抗体更易于保存和运输，可在 2~8℃保存 36 个月，已有的实验室研究以及临床研究结果均证实了小鹅瘟冻干蛋黄抗体安全有效，可有效预防雏鹅小鹅瘟。

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意义

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。小鹅瘟冻干蛋黄抗体的成功研制，解决了用冻干剂型卵黄抗体紧急预防小

鹅瘟的问题，丰富了公司冻干抗体产品系列，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

2024年1月3日