

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2024-002

## 关于青岛蔚蓝生物股份有限公司 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及全资子公司青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司与其他单位联合申报的“救必应提取散”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 751 号）。详情如下：

### 一、新兽药的基本信息

新兽药名称：救必应提取散

研制单位：青岛蔚蓝生物股份有限公司、青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司、河北征宇制药有限公司、瑞普（天津）生物药业有限公司、郑州福源动物药业有限公司、齐鲁晟华制药有限公司、山东乾德生物有限公司、江西博莱大药厂有限公司、山东省农业科学院家禽研究所、广西大学

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字 6 号

注册分类：三类

主要成分：救必应。

作用与用途：清热利湿、抗菌消炎。治疗鸡大肠杆菌病。

用法与用量：混饮：每 1L 水，鸡 1.5g，全天自由饮水，连用 7 日。

### 二、新兽药研究开发情况

救必应提取散是由青岛蔚蓝生物股份有限公司及全资子公司青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司与河北征宇制药有限

公司、瑞普（天津）生物药业有限公司、郑州福源动物药业有限公司、齐鲁晟华制药有限公司、山东乾德生物有限公司、江西博莱大药厂有限公司、山东省农业科学院家禽研究所、广西大学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 402.13 万元。

### 三、新兽药相关市场背景情况

鸡大肠杆菌病是由大肠埃希氏菌（*Escherichia Coli*, E.Coli）的某些血清型菌株所引起的一类疾病的总称，是由一定血清型的致病性大肠杆菌及其毒素引起的一种肠道传染病。较常见的鸡大肠杆菌病有败血症、肉芽肿、心包炎、肝周炎、气囊炎、肠炎、脐炎、全眼球炎、卵黄性腹膜炎等，易导致胚胎和幼雏死亡，近年来报道大肠杆菌还可引起脑型感染和肿头综合征。鸡大肠杆菌病自 1894 年由 Lignieres 首先发现，先后在瑞典、荷兰、法国、匈牙利、保加利亚、美国及其他养禽业发达的国家陆续发生，使养禽业蒙受巨大损失。大肠杆菌病的病原广泛存在于养禽环境，随着集约化养禽场的增多和规模的不断扩大，环境污染越加严重，使鸡大肠杆菌病发生较为严重，引起较高的发病率和死亡率。

在兽医临床上，致病性大肠杆菌一年四季均可致病，鸡的发病率约为 10%~69%，死亡率约为 3.8%~72.0%。尤其是 20 世纪 80 年代以来，随着我国养殖业集约化程度的不断提高，畜禽大肠杆菌病在各地的流行趋于严重，在受不利环境因素和其他传染因子应激的畜禽群中，大肠杆菌感染一直居于首位，严重影响着我国畜牧养殖业的发展。

鉴于上述鸡大肠杆菌病的危害及防治现状，以及超广谱  $\beta$ -内酰胺酶细菌对畜牧兽医领域以及人医领域的危害，如何选择高效、使用方便、毒副作用小、不影响人类健康的药物来防治该病，成为鸡大肠杆菌病防治亟待解决的重要课题。天然植物药物以其天然性、低污染、低毒副作用、低药残、综合性发挥作用等诸多优势受到全世界的广泛关注。

大量的科学实验表明，救必应水提物及含药血清对产 ESBLs 大肠杆菌具有较好的抑制杀灭效果，尤其是联合抗菌药物后对耐药大肠杆菌的抑菌效果增强，且研究其机理发现其对大肠杆菌细胞壁存在着破坏作用，从而达到抑制及杀灭大肠杆菌的作用。救必应总黄酮粗提物可明显破坏大肠杆菌细胞壁、细胞膜结构；

可使培养基中 AKP 活性、胞外可溶性蛋白含量增多，进一步表明其对细胞壁、细胞膜的破坏作用，可抑制或消除大肠杆菌总蛋白的合成，也可抑制 DNA 的合成。

为此，公司根据中兽医学辨证施治理论以及现代药理学研究成果，结合大量临床实践经验，选定了中药材救必应，并经过大量研究将其制成散剂，用于鸡大肠杆菌病的治疗。

#### **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。救必应提取散的成功研制，解决了临床上治疗鸡大肠杆菌病的耐药问题，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 20 日