

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2025-027

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”）及全资子公司青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、青岛蔚蓝动物保健集团有限公司与其他单位联合申报的“猪伪狂犬病病毒基因缺失灭活疫苗（CY-6 株）”为三类新兽药；批准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、青岛蔚蓝动物保健集团有限公司与其他单位联合申报的“鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群 4 型）三联灭活疫苗（La Sota 株+TA 株+LC 株）”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 920 号）。

一、新兽药的基本信息

1、猪伪狂犬病病毒基因缺失灭活疫苗（CY-6 株）

新兽药名称：猪伪狂犬病病毒基因缺失灭活疫苗（CY-6 株）

研制单位：青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、青岛蔚蓝动物保健集团有限公司、河南农业大学、内蒙古华希生物科技有限公司、华威特（江苏）生物制药有限公司、山东省农业科学院畜牧兽医研究所、青岛蔚蓝生物股份有限公司。

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字 60 号

监测期：3 年

注册分类：三类

主要成分：猪伪狂犬病病毒 CY-6 株

作用与用途：用于预防猪伪狂犬病。免疫后 21 日产生免疫力，免疫期为 6 个月。

用法与用量：颈部肌肉注射。断奶仔猪接种 1 次，种猪每 6 个月接种 1 次，

2.0ml/头。

2、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群 4 型）三联灭活疫苗（La Sota 株+TA 株+LC 株）

新兽药名称：鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群 4 型）三联灭活疫苗（La Sota 株+TA 株+LC 株）

研制单位：山东省农业科学院家禽研究所、青岛蔚蓝动物保健集团有限公司、山东德利诺生物工程有限公司、青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、青岛蔚蓝生物股份有限公司。

新兽药注册证书号：（2025）新兽药证字 63 号

监测期：3 年

注册分类：三类

主要成分：灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株、灭活的禽流感病毒（H9 亚型）TA 株、灭活的禽腺病毒（I 群 4 型）LC 株

作用与用途：用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感、I 群 4 型禽腺病毒病。免疫后 14 日产生免疫力，1~3 周龄雏鸡免疫期为 4 个月，3 周龄及以上鸡免疫期为 6 个月。

用法与用量：肌肉或皮下注射。1~3 周龄雏鸡，每只 0.3ml；3 周龄及以上鸡，每只 0.5ml。

二、新兽药研究开发情况

1、猪伪狂犬病病毒基因缺失灭活疫苗（CY-6 株）

猪伪狂犬病病毒基因缺失灭活疫苗（CY-6 株）是由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、青岛蔚蓝动物保健集团有限公司与河南农业大学、内蒙古华希生物科技有限公司、华威特（江苏）生物制药有限公司、山东省农业科学院畜牧兽医研究所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 688.52 万元。

2、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群 4 型）三联灭活疫苗（La Sota 株+TA 株+LC 株）

鸡新城疫、禽流感(H9 亚型)、禽腺病毒病(I 群 4 型)三联灭活疫苗(La Sota 株+TA 株+LC 株)是由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、青岛蔚蓝动物保健集团有限公司与山东省农业科学院家禽研究所、山东德利诺生物工程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 390.20 万元。

三、新兽药相关市场背景情况

1、猪伪狂犬病病毒基因缺失灭活疫苗(CY-6 株)

猪伪狂犬病是由伪狂犬病毒引起的急性传染病，主要危害包括妊娠母猪流产、死胎、木乃伊胎，仔猪出现高热、神经症状及高死亡率，育肥猪生长迟缓，整体对养猪业造成严重经济损失。该病在规模化猪场中广泛流行，近年来随着病毒变异株的不断出现，防控难度持续加大。传统疫苗在实际防控中存在多方面局限。一方面，部分传统灭活疫苗和弱毒疫苗对流行毒株抗原匹配度低，交叉保护力有限，易导致免疫失败。另一方面，弱毒疫苗存在返祖、返强风险，可能引起隐性感染或免疫抑制，同时部分疫苗免疫周期短，需频繁接种，增加养殖成本与劳动强度，降低养殖户的免疫依从性。此外，传统疫苗对幼龄仔猪的安全性较差，难以诱导持久的细胞免疫，难以实现伪狂犬病的净化目标。

针对现有防控手段的不足，猪伪狂犬基因缺失灭活疫苗 CY-6 株通过先进的基因工程技术精准缺失病毒中 gE 等与毒力相关的基因，同时保留 gB、gC 等关键免疫原性蛋白，在确保疫苗无致病性的基础上，可诱导猪群产生强效的体液免疫和细胞免疫，对当前流行的变异毒株具有良好的抗原匹配性与交叉保护力。疫苗采用成熟的灭活工艺，彻底灭活病毒活性，杜绝返毒风险，安全性高，适用于各个生长阶段的猪只（包括幼龄仔猪和妊娠母猪），接种后无明显不良反应，使用更加安心可靠。该疫苗还能激发持续稳定的抗体水平，免疫保护期较长，有助于减少接种次数，降低防疫操作难度与整体养殖成本，进一步提升养殖户的免疫执行意愿和依从性。

中国是全球最大的生猪生产与消费国，规模化养殖占比持续提升。在伪狂犬变异毒株流行趋势下，传统疫苗防控效果显著下降，养殖端对高效、安全、便捷新型疫苗的需求愈发迫切。同时，生物安全意识和疫病净化要求的提升，也在推

动高品质疫苗的市场增长。CY-6 株疫苗凭借其先进的基因缺失技术、高水平的生物安全性以及对变异株的良好保护效果，能够全面满足猪场在不同阶段的防控需求，适用于种猪、后备猪和商品猪的全程免疫。该产品有望显著降低疫病带来的经济损失，提升养殖效益，成为猪伪狂犬病防控领域的标杆性产品，占据中高端疫苗市场的核心份额，为我国养猪业的健康可持续发展提供坚实保障。

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、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群 4 型）三联灭活疫苗（La Sota 株+TA 株+LC 株）

鸡新城疫是由新城疫病毒引起的急性、高度接触性传染病，临床表现为呼吸困难、腹泻、神经症状，死亡率高，是养鸡业的重大疫病之一。H9 亚型禽流感由 H9 亚型病毒引起，常见症状为呼吸道病变和产蛋下降，且易与其他病原混合感染，加重病情，增加防控难度。I 群 4 型禽腺病毒则主要引发肉鸡心包积液—肝炎综合征，对 3-5 周龄肉鸡危害尤其严重，病死率较高。当前传统防控方式多依赖单苗免疫，不仅免疫程序繁杂、接种频次高，增加了养殖成本与劳动强度，还因抗原谱覆盖面窄而难以应对多病原混合感染。同时，部分弱毒疫苗存在副反应风险，尤其对幼龄鸡群安全性较差，甚至存在毒力返强隐患，已难以满足当前集约化养殖的防疫需求。

该疫苗采用先进工艺，联合包含鸡新城疫病毒、H9 亚型禽流感病毒和 I 群 4 型禽腺病毒三种灭活抗原，一次接种可同时预防三种高发疫病，显著简化免疫程序，提高防控效率。疫苗所用毒株均为高免疫原性株系，通过细胞培养扩增后采用科学灭活手段，确保病毒完全灭活的同时保留完整抗原结构，有效诱导免疫应答。经纯化处理去除杂蛋白，降低接种后应激反应，提高疫苗整体安全性，适用于各日龄鸡群。配套使用的优质佐剂可增强抗原提呈效率，诱导鸡群产生快速、高滴度、长效的体液免疫和黏膜免疫，确保疫苗在雏鸡和产蛋鸡中的广泛适应性和良好保护力。

中国作为全球最大的禽蛋和禽肉生产国，规模化养殖占比维持较高水平。鸡新城疫、H9 亚型禽流感及禽腺病毒病仍为制约产业发展的主要疫病，且混合感染情况日益严重。“一针多防”的高效免疫策略成为养殖户的迫切需求，进一步

推动了多联疫苗市场的快速增长。该三联灭活疫苗具备“一针替三针”的便捷性，不仅显著降低人工与管理成本，也减少了鸡群应激反应，特别适用于规模化鸡场的快速部署。同时，疫苗抗原针对性强、匹配度高，可有效应对田间流行毒株感染，提升精准防控水平。凭借“多病原联合防控、高效安全、操作简便”的核心优势，该疫苗有望成为国产禽用疫苗领域的标杆产品，占据中高端多联疫苗市场的核心地位，为我国养鸡业的高质量发展提供坚实支撑。

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6月24日