

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2023-047

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”）全资子公司潍坊诺达药业有限公司与其他单位联合申报的“五皮口服液”为四类新兽药，并于2023年6月29日公告核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第681号）。详情如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：五皮口服液

研制单位：潍坊诺达药业有限公司、西安雨田农业科技股份有限公司、西安市昌盛动物保健品有限公司、河南天纳图实业有限公司、济南亿民动物药业有限公司、陕西鑫诚大唐畜牧有限公司、福建贝迪药业有限公司、江西仲襄本草生物有限公司。

新兽药注册证书号：（2023）新兽药证字24号

注册分类：四类

主要成分：桑白皮、陈皮、大腹皮、姜皮、茯苓皮。

作用与用途：主要用于治疗鸡痛风的症状。具有行气、化湿、利水的功效。

用法与用量：混饮，每1L水，鸡4ml，连用5日。

二、新兽药研究开发情况

五皮口服液是由公司全资子公司潍坊诺达药业有限公司与西安雨田农业科技股份有限公司、西安市昌盛动物保健品有限公司、河南天纳图实业有限公司、济南亿民动物药业有限公司、陕西鑫诚大唐畜牧有限公司、福建贝迪药业有限公司、江西仲襄本草生物有限公司联合研发的国家四类新兽药。

该产品经实验室药学研究、临床试验、新兽药注册等阶段，农业农村部于2023年6月29日已公告核发新兽药注册证书。该产品开发已累计投入研发费用142.52万元。

三、新兽药相关市场背景情况

鸡痛风是鸡体内尿酸生成过多或排泄障碍而导致血液中蓄积过量尿酸，进而引起尿酸盐在体内沉积的一种营养代谢障碍性疾病。该病发病率达85%，死亡率达30%，对于禽业的发展及鸡肉供应带来极大影响。

现代医学认为，鸡痛风是由体内尿酸生成过多或排泄障碍所致，目前已批准上市的化学药物仅能通过调节机体的酸碱平衡，来缓解痛风的症状，不能从根本上解决鸡痛风问题，不能满足养殖临床需求。

中医认为，营养性、中毒性、饲养管理性因素所致的痛风，皆因脾虚运化不力、肾气不足、水液代谢失调、湿浊内停所致。五皮散具有利水消肿、理气健脾的功效，适于家禽痛风的治疗。以五皮散用于鸡痛风的治疗，有一定的临床应用基础，将五皮散改剂型为口服液，可饮水给药，适于现代规模养殖，可弥补化药治疗痛风的空白。

临床试验结果表明，五皮口服液药效学研究表明对小鼠具有利尿作用，并对高钙高蛋白所致的鸡痛风模型具有显著治疗效果。该制剂在临床治疗中尚未发现存在严重的毒副作用，已有的药理学研究以及临床研究结果均证实了该产品安全有效。

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。五皮口服液的成功研制，解决了鸡痛风问题，将为公司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

2023年6月30日