

证券代码：603739

证券简称：蔚蓝生物

公告编号：2019-071

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个别及连带责任。

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”)与其他单位联合申报的“硫糖铝片”为四类新兽药、“柴芍口服液”为三类新兽药，并于2019年12月11日核发了《新兽药注册证书》(农业农村部公告第239号)。详情如下：

一、新兽药的基本信息

(一) 硫糖铝片

新兽药名称：硫糖铝片。

研制单位：青岛蔚蓝生物股份有限公司、天津市保灵动物保健品有限公司、江苏恒丰强生物技术有限公司、保定冀中生物科技有限公司、北京中科拜克生物技术有限公司、青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、山东益远药业有限公司。

注册分类：四类。

主要成分：硫糖铝。

作用与用途：用于治疗犬胃、十二指肠溃疡及胃炎。

用法与用量：以硫糖铝计。内服：一次量，每1Kg体重，犬50mg。一日2次，5~7天为一疗程。或遵医嘱。

(二) 柴芍口服液

新兽药名称：柴芍口服液。

研制单位：青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、潍坊诺达药业有限公司、山东方舟生物科技有限公司、潍坊华英生物科技有限公司、青岛蔚蓝生物股

份有限公司、山东德信生物科技有限公司、河北科星药业有限公司、四川鼎尖动物药业有限责任公司、徐州天意动物药业股份有限公司。

注册分类：三类。

主要成分：柴胡、白芍、枳实、甘草。

作用与用途：透邪解郁，疏肝理脾。主治由霉变饲料导致的鸡肝损伤。

用法与用量：混饮：每 1L 水，鸡 5ml，连用 7 日。

二、新兽药研究开发情况

（一）硫糖铝片

该产品由公司与天津市保灵动物保健品有限公司、江苏恒丰强生物技术有限公司、保定冀中生物科技有限公司、北京中科拜克生物技术有限公司、青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、山东益远药业有限公司共同研发。该药主要用于治疗犬胃、十二指肠溃疡等疾病。

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 2019 年 12 月 11 日公告核发新兽药注册证书。该产品开发累计投入研发费用为 179.96 万元。

（二）柴芍口服液

柴芍口服液是由公司与青岛动保国家工程技术研究中心有限公司、潍坊诺达药业有限公司、山东方舟生物科技有限公司、潍坊华英生物科技有限公司、山东德信生物科技有限公司、河北科星药业有限公司、四川鼎尖动物药业有限责任公司、徐州天意动物药业股份有限公司联合开发的国家三类新兽药。

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 2019 年 12 月 11 日公告核发新兽药注册证书。该产品开发累计投入研发费用为 146.40 万元。

三、新兽药相关市场背景情况

（一）硫糖铝片

消化性溃疡是目前兽医临床上较常见的犬病之一，这些疾病严重影响着犬类动物的身体健康。主要是指发生在胃和十二指肠前部的溃疡，是消化系统的一种常见病、多发病和慢性病。各个品种，不同年龄及不同用途的犬都可发生本病。目前还没有治疗犬胃溃疡疾病的宠物专用兽用药物。

硫糖铝（Sucralfate）是蔗糖硫酸酯碱式铝盐，是非常有效的黏膜保护剂。硫糖铝是治疗胃溃疡的常用药物，硫糖铝摄入后附着于胃肠黏膜表面，并选择性与胃溃疡组织结合，形成保护性屏障，隔绝胃酸和胃蛋白酶等对溃疡面的直接侵蚀，增强粘液-碳酸氢盐屏障作用。可用于治疗消化性溃疡、应激性溃疡、药物性胃黏膜损伤等疾病。

在目前宠物用药现状及临床实际需求背景下，根据硫糖铝结构的化学特性，并结合宠物临床实际用药需求，我们对硫糖铝片进行了大量实验研究，开发宠物专用的胃溃疡治疗药物，丰富了宠物市场的药品需求。

（二）柴芍口服液

近年来，随着我国养殖业的快速发展，由于药物的不正确使用，饲料发霉，细菌性、病毒性或寄生虫等疾病或混合感染因素所引起畜禽的肝脏损伤越来越多。肝损伤的病鸡大都出现精神沉郁，卧地不起或呆立，食欲减少或废绝，拉白、黄或绿色粪便，有的下痢；少数鸡群还出现呼吸道症状。病鸡往往鸡冠苍白，表现贫血症状，并不断有鸡只死亡；产蛋鸡很难上到高峰，少数鸡群上到高峰也很快跌下来。肝脏损伤导致了禽类生产力的降低，极大地影响了动物的生产性能，给家禽养殖业带来了严重的危害。

中兽药由于具有绿色环保、无药残等优势，成为畜禽疫病防控研究的热点。目前用于治疗鸡肝损伤的中兽药相对较少，药品需求量大，柴芍口服液按照经典组方四逆散配伍，采用现代中药制剂技术，提高了其原有剂型的生物利用度。且柴芍口服液混水饮用，使用方便的特性更有利于规模养殖使用。

临床试验结果表明，柴芍口服液对鸡肝损伤的临床治疗效果较好。该口服液临床治疗中至今未发现有严重的毒副作用，已有的药理学研究以及研究结果均证实了该产品安全、无毒。

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。柴芍口服液的批准文号报批工作预计用时 2-3 个月。根据公司实际运营情况，公司已将所拥有的硫糖铝片的生产权对外转让，

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，丰富了公司的产品结构，也是公司积极推挤技术市场化的成果。硫糖铝片的成功研制将为宠物领域提供规范、安全、有效、性价比高的专用新型药物，为临床医生提供了更好的疾病解决方案。柴芍口服液的成功研制，解决了鸡肝脏系统疾病防治难、用药次数多、应激大等难题，降低了畜牧业养殖成本、增加了病畜动物福利，同时为公司中兽药产品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

2019年12月12日