

天津瑞普生物技术股份有限公司

关于获得新兽药注册证书及兽药产品批准文号 的公告

本公司及董事会全体成员保证本公告内容不存在任何虚假记载、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。

天津瑞普生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司获得由农业部核发的三项新兽药注册证书及两项兽药产品批准文号，详情如下：

一、新兽药注册证书

序号	新兽药名称	注册分类	研制单位
1	狂犬病灭活疫苗（dG株）	三类	华南农大生物药品有限公司
2	I型鸭肝炎病毒卵黄抗体	三类	天津瑞普生物技术股份有限公司、 瑞普（保定）生物药业有限公司
3	小鹅瘟病毒卵黄抗体	三类	天津瑞普生物技术股份有限公司、 瑞普（保定）生物药业有限公司

1、狂犬病灭活疫苗（dG株）

狂犬病是由狂犬病毒所致的急性传染病，人兽共患，多见于犬、猫等动物，主要在动物间传播，人多因被病兽咬伤而感染，目前已成为危害我国人口健康与公共卫生安全的重大传染病。通过预防犬、猫等动物的狂犬病，从源头上控制狂犬病对人的传播，是防治人类感染狂犬病的重要措施之一。狂犬病灭活疫苗（dG株）是国内外首创的狂犬病基因工程灭活疫苗，以反向遗传操作技术获得的携带双G基因的重组狂犬病毒dG株为疫苗毒株，该毒株具有免疫原性好、细胞滴度高、致病性低等特点。通过在狂犬病毒基因组中增加免疫原基因，大幅提高病毒增殖效率，提升免疫原性，疫苗在生产工艺上无需浓缩、纯化，从而大幅降低成本。疫苗注射副反应小，一次免疫，保护期长达12个月，免疫保护效果显著。

狂犬病灭活疫苗（dG株）是公司在宠物医药领域取得的首个宠物用疫苗，与公司已有的宠物药品、生物制剂初步形成全面的宠物医药产品体系。另外，瑞派宠物医院管理股份有限公司快速发展，中高端宠物医院数量迅速增加，已经成为国内宠物连锁诊疗领域一线品牌。公司将充分结合瑞派宠物医院管理股份有限公

司市场渠道优势，发挥协同效应，大力拓展宠物业务。

2、I型鸭肝炎病毒卵黄抗体、小鹅瘟病毒卵黄抗体

鸭病毒性肝炎是由鸭肝炎病毒引起的一种传播迅速和高度致死性传染病，多发于雏鸭。在新疫区本病的致死率很高，可达90%以上，是危害养鸭业的主要疫病之一。小鹅瘟是由鹅细小病毒感染引起的急性、败血性传染病，多发于雏鹅，一年四季频发，死亡率高。I型鸭肝炎病毒卵黄抗体与小鹅瘟病毒卵黄抗体均是用相应病毒接种SPF鸡胚扩繁病毒制成高效免疫原，接种健康产蛋鸡，收集高免鸡蛋，结合公司专利技术抽提、精制卵黄抗体，加入适宜保护剂制成。当前，针对鸭病毒性肝炎和小鹅瘟疫情，常规的高免血清抗体含量低、见效慢，接种疫苗产生保护往往贻误治疗时机，而精制卵黄抗体可以弥补高免血清和疫苗的不足，同时具有高效、副作用小、无残留等优势，可有效治疗上述疫病。

I型鸭肝炎病毒卵黄抗体和小鹅瘟病毒卵黄抗体是公司自主研发的精制卵黄抗体生物制品，与禽流感灭活疫苗（H5N2亚型, D7株）、鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗、鸭瘟活疫苗、鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB株）等水禽专用疫苗，以及十几个水禽专用药品构成全面的水禽产品体系，有利于公司全面开拓水禽市场。

二、兽药产品批准文号

企业名称	商品名称	通用名称	兽药产品批准文号	有效期
天津瑞普生物技术股份有限公司 高科分公司	信之可	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+Z16 株+HQ 株）	兽药生字（2016）020302255	2016-04-07 至 2021-04-06
湖南中岸生物药业有限公司	诸丹虹	猪丹毒活疫苗（GC42 株）	兽药生字（2016）180021008	2016-04-18 至 2021-04-17

1、鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+Z16 株+HQ 株）

鸡新城疫是对中国养鸡业（含白羽肉鸡、蛋鸡、黄羽肉鸡等）危害程度排名第一、具有高度传染性的病毒性疾病，各个季节、各品种、日龄的鸡都易感染，发病率和死亡率高。鸡传染性支气管炎是一种急性、高度接触传染性的呼吸道疾病，感染鸡会出现生长受阻、饲料消耗增加、产蛋和蛋质下降、死淘率升高等问题。鸡减蛋综合征是一种由腺病毒引起的病毒性传染病，其主要特征是产蛋量骤

然下降，蛋壳异常，蛋体畸形，蛋质低劣。鸡传染性法氏囊病是由传染性法氏囊病毒引起的主要危害幼龄鸡的一种急性、高度接触性传染病，其特征是突然发病、病程短、死亡率迅速升高。鸡新城疫、鸡传染性支气管炎、鸡减蛋综合征和鸡传染性法氏囊病是目前家禽养殖业面临的四大常发疾病，疫苗接种是目前预防上述四种疾病的主要措施。

鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+Z16 株+HQ 株）采用具有良好免疫原性的疫苗毒株；其中传染性法氏囊病毒采用 DF-1 传代细胞培养技术，为全悬浮培养工艺制备家禽疫苗抗原奠定了基础；在疫苗制备环节采用高效精准的病毒浓缩与纯化工艺，能够保证每羽份疫苗各组分抗原含量稳定、均一。鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、传染性法氏囊病四联灭活疫苗对以上四种常发疾病可达到一针免疫、多病同时预防的效果。

鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、传染性法氏囊病四联灭活疫苗是公司继鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗（La Sota 株+HQ 株）之后的又一多联高效疫苗，进一步丰富了公司禽用疫苗产品线，将满足客户全面防控家禽疾病的需求，有利于巩固公司优势产品的市场竞争力，提升家禽产品的市场份额。

2、猪丹毒活疫苗（GC42株）

猪丹毒是由红斑丹毒丝菌引起的一种急性、热性传染病。该病能感染各年龄阶段的猪，但主要侵害育成猪和架子猪，在我国各地普遍流行，给养猪业造成了较大的经济损失。猪丹毒活疫苗（GC42 株）具有免疫原性好、稳定性高、安全无副反应等优势，既可注射免疫，亦可口服免疫。该产品进一步丰富了猪用疫苗品种，有利于提升家畜业务的市场份额。

以上新兽药注册证书、兽药产品批准文号的取得，是公司持续加大研发投入的成果，将为未来的业绩提升奠定基础。

特此公告。

天津瑞普生物技术股份有限公司

董事会

二〇一六年五月十日