

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”）控股子公司广州市华南农大生物药品有限公司取得经农业部审查核发的一项新兽药注册证书，详情如下：

序号	新兽药名称	注册分类	研制单位
1	禽流感病毒 H5 亚型灭活疫苗 (D7 株+rD8 株)	三类	广州市华南农大生物 药品有限公司

高致病性禽流感（Highly Pathogenic Avian Influenza, HPAI）是由 H5 或 H7 亚型禽流感病毒(AIV)引起的禽类的一种烈性传染病，世界动物卫生组织(OIE)将其列为 A 类动物传染病，我国将其列为一类动物疫病。其中 H5 亚型高致病性禽流感不仅给养禽业造成巨大的损失，而且还屡屡突破人类的种间屏障，近十年来全球已报道有三百多人感染和发病死亡，世界各国政府均对该病给予高度重视。研究表明，禽流感病毒极易发生抗原变异，当前流行的 H5 亚型禽流感病毒主要分布在 Clade 2.3.2、Clade7.2 和 Clade2.3.4.4 三大分支，目前流行的毒株有 H5N1、H5N2、H5N6 和 H5N8 等亚型，病毒的变异对疫病的防控造成极大的困难。

本产品系选用 H5N2 亚型禽流感病毒天然弱毒株 D7 株以及利用反向遗传技术拯救获得的重组禽流感病毒 rD8 株作为疫苗种毒，配合先进的抗原浓缩及纯化技术研制而成的禽流感病毒二价灭活疫苗，疫苗候选毒株的病毒滴度高，遗传稳定性良好，适应于规模化生产的需求。

本产品对目前流行的 Clade 2.3.2 和 Clade2.3.4.4 的 H5 亚型禽流感病毒流行毒株均具有良好的免疫保护效果，是国内针对禽流感病毒多基因型毒株的二价灭活疫苗之一，可实现针对包括水禽、家禽等多种靶动物的全覆盖，疫苗覆盖性

广、抗原匹配性高，能够有效防控当前 H5 亚型禽流感病毒的发生。

本成品的成功研制将有效解决当前禽流感病毒尤其是 H5 亚型高致病性禽流感病毒的防控难题，为我国养禽业的健康发展提供有效的技术支撑。本产品的成功研制使得公司成为继中国农业科学院哈尔滨兽医研究所后第二家具有自主知识产权的禽流感病毒疫苗定点生产企业，产品上市后可进一步扩大公司产品在禽苗市场的占有率。

特此公告。

天津瑞普生物技术股份有限公司

董事会

二〇一七年三月八日