

天津瑞普生物技术股份有限公司 关于公司取得新兽药注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经农业部审查，天津瑞普生物技术股份有限公司（以下简称“瑞普生物”或“公司”）的世界首创禽病 DNA 疫苗产品于近日获得由农业部核发的一类新兽药注册证书，详情如下：

新兽药名称：禽流感 DNA 疫苗（H5 亚型，pH5-GD）

研制单位：中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、华派生物工程集团有限公司、哈尔滨维科生物技术开发公司、上海海利生物技术股份有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司、山东信得动物疫苗有限公司

注册分类：一类

新兽药注册证书号：（2018）新兽药证字 26 号

高致病性禽流感是危害家禽养殖业的第一大疫病，更是世界瞩目的严重威胁人类安全的重大人畜共患病。近十多年来，全球禽流感的暴发流行以中国最为严重，给中国乃至世界的经济贸易和公共卫生带来巨大的负面影响。控制高致病性禽流感目前尚无有效治疗药物，主要依靠疫苗进行预防性免疫，然而目前国内外市场销售的高致病性禽流感疫苗（如重组禽流感病毒灭活疫苗、禽流感、新城疫重组二联活疫苗）主要为鸡胚源疫苗，尚无其他新型高致病性禽流感疫苗产品问世。

禽流感 DNA 疫苗（H5 亚型，pH5-GD）是由中国农科院哈尔滨兽医研究所陈化兰院士团队历时 20 余年研制、由瑞普生物等 5 家单位参与合作研发的国家一类新兽药，也是全球获得批准的首个禽病 DNA 疫苗产品。

禽流感 DNA 疫苗是将编码禽流感病毒抗原基因序列的质粒经肌肉注射导入家禽（鸡）细胞，在宿主细胞内转录并表达禽流感抗原蛋白，诱导宿主产生针对

禽流感病毒抗原的免疫应答，从而达到免疫预防禽流感的一种新型基因工程疫苗。与常规市售的鸡胚源高致病性禽流感灭活疫苗相比较，禽流感 DNA 疫苗产品具有以下技术创新点与先进性：

1、禽流感 DNA 疫苗只需发酵和提纯 DNA 质粒即可，全生产过程告别了以往大量繁殖高致病性活病毒的历史，不存在病毒泄漏或毒力返强等公共卫生安全隐患，彻底阻断了高致病性禽流感疫苗生产中存在散毒的世界性难题，具有环境友好和可靠的生物安全性。

2、该 DNA 疫苗技术从根本上解决了疫苗开发速度跟不上病毒变异的难题，可根据禽流感病毒的变异情况快速更换抗原基因，比现用的全病毒疫苗加快 10 倍以上，对世界高致病性禽流感的应急防控具有重大意义。

3、DNA 疫苗无须鸡胚培养和生产，便于通过大规模发酵以实现工业化生产，生产成本降低约 2/3，特别是避免了因处理废弃鸡胚而造成的环境污染和高能耗问题。

4、DNA 疫苗不仅能够诱导良好的体液免疫反应，还可诱导较强的细胞免疫应答，不受母源抗体干扰，兼具预防和治疗作用，兼具活疫苗和灭活疫苗的双重优点，实现了家禽对高致病性禽流感的主动防御。

5、DNA 疫苗产品为水剂剂型，无矿物油残留，使家禽肉质更加安全。

该产品的成功研制，是“高致病性禽流感防控的革命性产品”，填补了世界范围内高致病禽流感新型疫苗的空白，解决了困扰高致病性禽流感防控疫苗散毒和疫苗开发速度落后于病毒变异速度的世界性难题。既为我国高致病禽流感防控提供了的新型疫苗产品选择，同时也填补了公司在高致病性禽流感疫苗方面的空白，提升了企业核心竞争力，为公司更好服务于养禽业提供了新的业绩增长点。

特此公告。

天津瑞普生物技术股份有限公司

董事会

二〇一八年五月三十一日