

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的内容真实、准确、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，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”）近日获得由农业农村部核发的三类《新兽药注册证书》，详情如下：

新兽药名称：重组犬 α -干扰素（冻干型）

研制单位：天津瑞普生物技术股份有限公司、北京中科拜克生物技术有限公司

注册分类：三类

新兽药注册证书号：（2019）新兽药证字 64 号

干扰素（interferon, IFN）是一种细胞因子，它是机体感染病毒时，宿主细胞通过抗病毒应答反应，而产生的一组结构类似、功能相近的低分子糖蛋白。其中 α -干扰素主要通过抑制病毒复制发挥其直接抗病毒活性，并激活和调节机体天然免疫与适应性免疫系统的细胞免疫功能，因此，病毒感染早期应用干扰素发挥其抗病毒活性、中后期应用干扰素发挥其免疫调节功能。

重组犬 α -干扰素（冻干型）系研究人员采用基因重组工程技术将犬 α 干扰素基因插入重组质粒中，构建重组大肠杆菌，经过单菌落筛选、DNA 测序、表达验证等方法最终研制出生产菌种，重组大肠杆菌菌种经高密度发酵、蛋白质提取和纯化、经真空冷冻干燥研制而成，是公司应用前沿生物工程技术、拥有自主知识产权的产品。

重组犬 α -干扰素（冻干型）作为一种重组生化药物，与传统提取类药物相比，具有有效成分纯度高、安全性好、批间稳定、可持续稳定供应等优势，同时通过农业转基因生物安全评价、多区域临床试验验证，证明本制品对犬安全、高效，可用于早期治疗犬细小病毒性肠炎等病毒感染性疾病，为宠物临床医师提供了一种新的用药选择。重组犬 α -干扰素（冻干型）项目从立项研制至获批，历经十几年，标志着我国首个重组兽用干

扰素制品的诞生，成为公司宠物产品系列中的重要产品，对于提升宠物产品销量有重要意义。

天津瑞普生物技术股份有限公司

董事会

二〇一九年十一月十四日