

天津瑞普生物技术股份有限公司

关于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》的规定，天津瑞普生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司瑞普（天津）生物药业有限公司、山西瑞象生物药业有限公司、湖北龙翔药业科技股份有限公司近日获得由农业农村部核发的《新兽药注册证书》。详情如下：

新兽药名称	研制单位	类别	新兽药注册证书号
盐酸沃尼妙林二水合物	天津瑞普生物技术股份有限公司、湖北龙翔药业科技股份有限公司、瑞普(天津)生物药业有限公司	三类	(2024)新兽药证字77号
盐酸沃尼妙林二水合物可溶性粉	瑞普(天津)生物药业有限公司、山西瑞象生物药业有限公司、湖北龙翔药业科技股份有限公司、华中农业大学、天津瑞普生物技术股份有限公司	三类	(2024)新兽药证字78号

公司自 2011 年组建了原料晶型研发平台、晶体药物研发院士工作站，开拓了国内兽药晶体技术研究新航道，先后获得盐酸沃尼妙林水合物晶型、头孢喹肟晶体、氟苯尼考新晶型、克林霉素磷酸酯晶型、酰氨基阿维菌素晶型等十余项晶型原料发明专利授权，在药学、药效研究上取得显著成果，奠定了公司在兽药晶型原料及创新兽用晶体制剂研发领域的领先地位。

公司成功开发出具有自主知识产权的盐酸沃尼妙林二水合物新晶体及其可溶性粉新制剂，首次将盐酸沃尼妙林应用于靶动物家禽支原体感染治疗，且主导制定每日允许摄入量（ADI）、最高残留限量标准（MRLs）和残留检测方法标准等行业标准。本次新兽药证书的获批体现了公司领先的研发能力、持续的创新能力及打造精品的产品力战略部署。

在全球减抗行动大背景下，盐酸沃尼妙林二水合物可溶性粉与同属截短侧耳类抗生素泰妙菌素相比，在针对家禽支原体治疗上，临床给药剂量下降 30%以上，大幅降低用药成本；且该产品在靶动物鸡上代谢迅速，休药期仅 2 日，更有助于

动物食品安全的控制。该产品的成功研发和获批，为家禽养殖产业提供了一种更安全、合规、经济、高效、低残的支原体防控药物选择。

公司始终秉持以客户为中心的经营理念，以保障动物健康和食品安全为己任，致力于研发高效、安全、低残留的创新制剂，该产品将为公司带来新的业绩增长点。

特此公告。

天津瑞普生物技术股份有限公司

董事会

二〇二四年十一月二十八日