

瑞普生物股份有限公司

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，瑞普生物股份有限公司（以下简称“公司”）及分子公司天津瑞普生物技术股份有限公司空港经济区分公司、瑞普（保定）生物药业有限公司、广州市华南农大生物药品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
鸡新城疫、禽流感(H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病(I 群, 4 型)四联灭活疫苗(La Sota 株 +TJ-4 株 +RPVA0706 株 +RPVA0903 株)	瑞普生物股份有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司空港经济区分公司、瑞普（保定）生物药业有限公司、广州市华南农大生物药品有限公司	三类	(2025)新兽药证字 44 号
鸭甲型肝炎病毒二价卵黄抗体(I 型+3 型)	瑞普生物股份有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司空港经济区分公司、瑞普（保定）生物药业有限公司	三类	(2025)新兽药证字 45 号

1、鸡新城疫、禽流感(H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病(I 群, 4 型)四联灭活疫苗(La Sota 株+TJ-4 株+RPVA0706 株+RPVA0903 株)新兽药

公司自主研发的国家三类新兽药鸡新城疫、禽流感(H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病(I 群, 4 型)四联灭活疫苗(La Sota 株+TJ-4 株+RPVA0706 株+RPVA0903 株)，能够有效预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感、鸡传染性法氏囊病和 I 群血清 4 型禽腺病毒感染引起的疾病。该产品选用国内流行毒株，抗原谱广、免疫原性好，抗体产生早、滴度高，能够有效克服母源抗体干扰；接种后 14~21 日即可产生保护性抗体，且持续时间可达 6 个月以上。该产品采用悬浮细胞工艺培养，工艺稳定；以优质佐剂制备，具有安全、吸收快、应激小等特点，最大程度降低免疫副反应。该产品免疫一针可同时预防四种疫病，适合临床免疫程序，能够提升养殖场的免疫效率、减少临床免疫应激、节省人力成本。

2、鸭甲型肝炎病毒二价卵黄抗体(1型+3型)新兽药

公司自主研发的国家三类新兽药鸭甲型肝炎病毒二价卵黄抗体(1型+3型),可有效预防鸭甲型肝炎病毒感染引起的疾病,覆盖当前市场流行的1型和3型的鸭甲型肝炎病毒。该产品抗体效价高,两种血清型病毒的中和效价均 $\geq 1:256$;起效快,可显著降低雏鸭早期感染导致的死亡;采用三重纯化工艺,纯度 $\geq 90\%$,有效减少临床反应;一针两防,适合临床应用,提升养殖场的接种效率。

该两项新兽药证书的取得,进一步体现了公司雄厚的自主研发实力,有助于提升家禽疫苗产品管线的核心竞争力及市场份额,巩固公司在水禽生物制品领域的领先地位,有力推动规模化、集约化禽业养殖的健康发展。

特此公告。

瑞普生物股份有限公司董事会

二〇二五年四月二十九日