

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”）、全资子公司瑞普（保定）生物药业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：

一、新兽药基本情况

新兽药名称	研制单位	类别	新兽药注册证书号
犬支气管败血波氏杆菌病活疫苗（YZ01 株）	瑞普生物股份有限公司、瑞普（保定）生物药业有限公司等 4 家单位	二类	（2026）新兽药证字 94 号

作用与用途：用于预防由犬支气管败血波氏杆菌引起的疾病。免疫产生期为 14 日，免疫期为 6 个月。

主要成分与含量：疫苗中含犬支气管败血波氏杆菌 YZ01 株，每头份疫苗含活菌数不低于 4.0×10⁷CFU。

用法与用量：按瓶签注明头份，用灭菌纯化水稀释为每 1.0ml 含 1 头份，滴鼻接种 8 周龄及以上犬，1.0ml/只（0.5ml/鼻孔）。

二、新兽药开发情况

犬支气管败血波氏杆菌（*Bordetella bronchiseptica*, B.b），系引起犬传染性呼吸道疾病（俗称“犬窝咳”）的主要病原体之一，传染性强，犬只感染后不仅会引发上呼吸道感染，还会提升继发及混合呼吸道感染风险，严重时可诱发败血症甚至导致死亡，对宠物健康构成严重威胁。犬支气管败血波氏杆菌病活疫苗系全球宠物疫苗领域的重要品种，欧美市场应用成熟，从幼犬开始定期接种已成为宠物免疫程序的重要环节；目前国内尚无同类产品获批上市。

该产品历时八年研发与注册申报，不仅是国内首款预防犬支气管败血波氏杆

菌病的疫苗，也是国内首款获批的黏膜免疫型宠物疫苗。本产品依托专属驯化毒株、遗传稳定、黏膜免疫优异、起效快、保护期长等差异化优势，有效填补国产同类活疫苗市场空白。产品采用黏膜免疫技术，经滴鼻方式接种，无需注射，避免注射疼痛与应激反应；接种后既可诱导全身性免疫应答，又可在呼吸道黏膜系统激发局部免疫，构建呼吸道免疫屏障，从源头抵御病原体入侵。产品严格按照兽药 GCP 规范完成上千例犬只临床试验，实验结果证实产品安全有效，未出现不良反应，可为临床兽医及养宠家庭提供安全、长效的呼吸道疾病预防解决方案。

三、对公司的影响

公司始终秉持以客户为中心的核心价值观，坚持创新驱动发展战略。此次联合研发的犬支气管败血波氏杆菌病活疫苗（YZ01 株）填补了国内犬用相关疫苗空白，上市后有望成为公司宠物疫苗板块的重要增长点，夯实公司宠物疫苗赛道竞争实力，对公司未来经营发展具有积极意义。

四、产品上市前仍需履行的程序

根据《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定，上述产品上市前尚需取得兽药产品批准文号，公司将加快推进相关申请工作。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

瑞普生物股份有限公司董事会

二〇二六年八月二十八日