

天津瑞普生物技术股份有限公司
关于取得兽药产品批准文号的公告

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。

天津瑞普生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司广州市华南农大生物药品有限公司（以下简称“华南生物”）的重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N2 rHN5801 株+rGD59 株，H7N9 rHN7903 株）获得由农业农村部核发的兽药产品批准文号。具体如下：

企业名称	商品名称	兽药通用名称	批准文号	有效期
广州市华南农大生物药品有限公司	——	重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N2 rHN5801株+rGD59株，H7N9 rHN7903株）	兽药临字190912372	2022. 2. 17-2027. 2. 16

当前我国流行的 H5Nx 亚型高致病性禽流感依然保持多血清亚型、多基因型、多致病型毒株并存的特点，感染宿主范围广泛，优势流行病毒为 H5N8 亚型（Clade 2.3.4.4b）及 H5N6 亚型（Clade 2.3.4.4h）禽流感病毒；2021 年以来，H7Nx 亚型禽流感病毒出现明显的抗原变异，并迅速蔓延到全国多地，给疫病防控带来新的挑战。

“重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N2 rHN5803 株+rGD59 株，H7N9 rHN7903 株）”作为“重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N2 rSD57 株+rFJ56 株，H7N9 rLN79 株）（禽元+）”的全新升级产品，采用针对当前流行 H5N8 亚型、H5N6 亚型及 H7N9 亚型禽流感病毒的代表毒株作为基因供体，利用具有自主知识产权的 D7 株反向遗传技术平台拯救获得全新疫苗种毒 rHN5801 株、rGD59 株和 rHN7903 株，结合先进的疫苗生产工艺制备而成。本产品对目前流行的 H5N8 亚型（Clade 2.3.4.4b）和 H5N6 亚型（Clade 2.3.4.4h）高致病性禽流感病毒以及 H7N9 亚型禽流感病毒流行毒株均具有良好的免疫保护效果，是国内针对禽流感病毒多亚型、多基因型毒株的三价灭活疫苗之一，可实现针对包

括水禽、家禽等多种靶动物的全覆盖免疫保护，疫苗覆盖性广、抗原匹配性高，能够有效防控当前 H5、H7 亚型高致病性禽流感的发生。

该产品的成功研制有效解决当前 H5、H7 亚型高致病性禽流感的防控难题，为我国养禽业的健康发展提供了有效的技术支撑。同时作为公司政府招标和市场营销体系中的拳头产品，将成为公司未来业绩增长的重要来源。

特此公告。

天津瑞普生物技术股份有限公司

董事会

二〇二二年二月二十二日