

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和兽药产品批准文号 的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，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“瑞普生物”或“公司”）空港经济区分公司及全资子公司瑞普（天津）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及兽药产品批准文号。

一、 新兽药注册证书

新兽药名称：注射用阿莫西林钠克拉维酸钾

研制单位：内蒙古联邦动保药品有限公司、华北制药集团动物保健品有限责任公司、瑞普（天津）生物药业有限公司

注册分类：四类

新兽药注册证书号：（2019）新兽药证字 44 号

注射用阿莫西林钠克拉维酸钾为我国首个批准用于猪的阿莫西林钠克拉维酸钾复方制剂。

阿莫西林为兽用临床一线抗生素，上个世纪 80 年代起，此药物广泛应用于动物养殖过程中，临床分离菌株已经普遍对阿莫西林耐药。复方阿莫西林制剂可解决细菌对阿莫西林耐药性持续增加的问题，其临床需求空间巨大。

阿莫西林具有广谱抗菌作用，对引起猪感染性疾病的大多数革兰氏阳性菌和革兰氏阴性有较强的杀菌活性，如葡萄球菌、链球菌、大肠埃希菌、沙门氏菌、布氏杆菌和巴氏杆菌等。克拉维酸钾为不可逆性竞争性 β -内酰胺酶抑制剂，可抑制 β -内酰胺酶对 β -内酰胺类抗生素的破坏，减少细菌的耐药性，增强阿莫西林的抗菌活性，有效抑制细菌耐药性，充分发挥其临床治疗效果。药物制剂对临

床分离菌株的抗菌效果大幅度提高，可以大大降低抗生素的整体使用量，助推我国动保减抗计划的实施。

二、 兽药产品批准文号

企业名称	商品名称	兽药通用名称	批准文号	有效期
天津瑞普生物技术股份有限公司空港经济区分公司	优金康	重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9亚型）二联灭活疫苗（A-VII株+WJ57株）	兽药生字020302315	2019-07-08 至 2024-07-07

重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9亚型）二联灭活疫苗（A-VII株+WJ57株）是使用“重组新城疫病毒 A-VII株”和“A型禽流感病毒 H9亚型 WJ57株”种毒，采取现代工艺制造生产，免疫原性好，不仅能保护免疫动物不死亡、不发病，而且能大幅降低感染动物的病毒载量和排毒率，从而有效防止疫病传播。

在市场上同类产品较多的情况下，该产品克服了使用经典毒株疫苗导致的疫苗毒株与流行毒株之间遗传距离较大、出现免疫失败的现象，丰富了公司产品品类，保持了公司在市场的创新领先地位，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

二〇一九年七月二十三日