

天津瑞普生物技术股份有限公司

关于公司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“公司”）的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”）重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N2 rSD57 株+rFJ56 株，H7N9 rLN79 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	禽元加	重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N2 rSD57株+rFJ56 株，H7N9 rLN79株）	兽药临字 190912344	2020-09-18 至 2022-09-17

当前我国流行的 H5Nx 亚型高致病性禽流感仍将保持多血清亚型、多基因型、多致病型毒株并存的特点，优势流行病毒为 Clade 2.3.4.4d 的 H5N6 亚型病毒；Clade 2.3.2.1d 的 H5N1 亚型病毒在部分地区仍可检测到，呈现零星流行。2019 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，给疫病的防控带来新的挑战。

“重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N2 rSD57 株+rFJ56 株，H7N9 rLN79 株）”作为“重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N2 rSD57 株+rFJ56 株，H7N9 rGD76 株）（禽元）”的升级产品，采用针对当前流行的 H7Nx 亚型禽流感病毒代表毒株作为基因供体，利用具有自主知识产权的 D7 株通过基因工程平台采用反向遗传技术构建拯救获得疫苗种毒 rLN79 株，对原 H7N9 亚型疫苗毒株 rGD76 株进行全新升级。

本产品对目前流行的 Clade 2.3.2.1 和 Clade2.3.4.4 的 H5 亚型禽流感病毒流行毒株以及 H7Nx 亚型禽流感病毒流行毒株均具有良好的免疫保护效果，是针对

禽流感病毒多亚型、多基因型毒株的三价灭活疫苗，可实现针对包括水禽、家禽等多种靶动物的全覆盖；疫苗覆盖性广、抗原匹配度高，能够有效防控当前 H5、H7 亚型禽流感病毒的发生。

该产品的成功研制不仅能有效解决当前 H5、H7 亚型高致病性禽流感病毒的防控难题，为我国养禽业的健康发展提供有效的技术支撑，而且作为公司政府招标和市场营销体系中的重要产品，也将促进公司家禽产品市场占有率提升。

特此公告。

天津瑞普生物技术股份有限公司

董事会

二〇二〇年九月二十五日