

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及兽药产品批准文号 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。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，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（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及兽药产品批准文号，详情如下：

一、 新兽药注册证书

新兽药名称	猪萎缩性鼻炎灭活疫苗 (TK-MB6 株+TK-MD8 株)	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)
研制单位	天康生物股份有限公司、北京中海生物科技有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司、浙江诗华诺倍威生物技术有限公司、 中国兽医药品监察所	扬州大学、中崇信诺生物科技泰州有限公司、 青岛易邦生物工程有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司、乾元浩生物股份有限公司
注册分类	三类	三类
新兽药注册 证书号	(2018) 新兽药证字 49 号	(2018) 新兽药证字 42 号

猪萎缩性鼻炎 (Atrophic Rhinitis, AR) 又称为猪传染性萎缩性鼻炎，主要是由支气管败血波氏杆菌 I 相菌和 D 型产毒素多杀性巴氏杆菌引起的一种慢性呼吸道疾病，临床症状主要表现为慢性鼻炎、颜面部变形以及鼻甲骨萎缩等，造

成生长缓慢、发育停滞。临床上 AR 虽然不表现明显的全身症状或死亡，但常造成耗料增加 7%~9%，日增重下降 3%~17%，出栏延迟 30 天左右，给养猪业带来巨大的经济损失。疫苗免疫是控制本病的主要有效手段，并可有效减少抗生素使用，提高动物源性食品安全。

猪萎缩性鼻炎灭活疫苗（TK-MB6 株+TK-MD8 株）抗原谱更广，免疫保护效果更确实，中和抗体更持久，免疫持续期达 3 个月，填补了目前商品化猪萎缩性鼻炎疫苗抗原组分单一的技术空白，综合质量优于同类进口疫苗和国内疫苗，既为规模化养猪企业控制猪萎缩性鼻炎带来了新选择，又可以减少养猪生产中抗生素使用量，避免动物源性食品抗生素残留，更为食品安全和人类健康提供了新方向。

鸡新城疫是由禽副黏病毒感染引起的一种危害我国养禽业（含肉鸡、产蛋鸡、种鸡、鸭、鹅、鸽等）的重要疫病，具有高度传染性，各季节、品种、日龄的鸡均易感，发病率和死亡率高，被国家列为优先防治的 5 种一类动物疫病之一。禽流感是由甲型流感病毒引起的一种烈性传染病，被世界动物卫生组织（OIE）定为 A 类传染病，俗称“欧洲鸡瘟”或“真性鸡瘟”，20 世纪 90 年代传入亚洲，使养禽业遭受重大损失。H9 亚型禽流感虽然死亡率相对 H5 亚型偏低，但严重影响家禽生产性能，导致蛋鸡产蛋率下降、肉鸡生长缓慢，危害极其严重。目前上述疫病主要以疫苗预防为主。尽管国内市场上销售同类数量较多，但所用疫苗毒株多属于经典毒株和分离年代普遍较早的毒株，导致现有疫苗毒株与流行毒株之间遗传距离较大，免疫失败现象时有发生，因此，市场上亟需匹配度更高的疫苗毒株。

针对鸡新城疫病毒，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）免疫原性好，不仅能保护免疫动物不发病、不死亡，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；该产品实现了新城疫疫苗毒株的更新，填补了针对当前世界上流行最广泛的基因 VII 型毒株新城疫疫苗产品的空白。针对 H9 亚型禽流感病毒流行毒株，本制品优选的 WJ57 株抗原交叉保护谱广，与流行株同源性达 95.6%~99.5%，对目前 H9 亚型禽流感病毒流行毒株可产生优异的免疫保护效果。

二、 兽药产品批准文号

企业名称	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
商品名称	易妥	枝力平
通用名称	鸡传染性支气管炎活疫苗（H52 株）	鸡毒支原体活疫苗
兽药产品批准文号	兽药生字 020302017	兽药生字 030382185
有效期	2018/10/09-2023/10/08	2018/11/01-2023/10/31

鸡传染性支气管炎是目前广泛流行的一种高度接触性传染病，不但会引起鸡只死亡，而且临床型感染和亚临床感染(常被忽视)均会造成鸡群生产性能下降、饲料报酬降低，常继发或并发霉浆体病、大肠杆菌病、葡萄球菌病等，导致鸡群死淘率增加，还常被漏诊、误诊。鸡传染性支气管炎活疫苗（H52 株）系采用优质 SPF 种蛋作为原材料制作该疫苗抗原，经过先进的冻干技术制成的冻干型疫苗，现已广泛用于滴鼻和饮水，具有良好的免疫力。

鸡毒支原体病是由鸡毒支原体引起的一种以呼吸道感染和气囊炎为主要症状的慢性呼吸道疾病，目前疫苗免疫是防控该疾病的主要措施。鸡毒支原体活疫苗（F36 株）不仅可以最大限度地降低支原体感染引起的产蛋损失，而且还可以取代多种日龄蛋鸡同场饲养时鸡场中的支原体野毒株，防止野毒株在鸡群中定植，因此，接种鸡毒支原体活疫苗对提升家禽生产效益具有重要的实践意义。

以上新兽药证书和兽药生产批准文号的取得是公司持续重视科技创新、加大研发投入的结果，进一步体现了公司的创新实力，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

二〇一八年十一月三十日