

**天津瑞普生物技术股份有限公司**  
**关于猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗**  
**通过农业农村部应急评价的公告**

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》《兽药注册办法》等有关规定，经中华人民共和国农业农村部审查，天津瑞普生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）研制的猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗（RPVF0304 株+RPVF0207 株+RPVF0110 株）（以下简称“猫三联疫苗”）已通过农业农村部组织的应急评价，具体情况如下：

**一、应急评价产品基本情况**

1、通用名称：猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗（RPVF0304 株+RPVF0207 株+RPVF0110 株）

2、研制单位：天津瑞普生物技术股份有限公司、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

3、作用与用途：用于预防猫鼻气管炎、杯状病毒病和泛白细胞减少症。二免后 21 日产生免疫力，免疫持续期为 12 个月。

4、用法与用量：皮下或肌肉注射，1.0ml/次。8 周龄及 8 周龄以上猫首免 1.0ml，3 周后二免 1.0ml，以后每年加强免疫 1 次。

5、贮藏与有效期：2~8℃保存，有效期为 24 个月。

**二、应急评价产品研究开发情况**

公司自 2013 年起由全国各地收集临床病料，对猫鼻气管炎病毒、猫杯状病毒和猫泛白细胞减少症病毒进行分离、鉴定，历经 8 年，完成了猫三联疫苗的实验室研究和中间试制研究，并于 2022 年 3 月 15 日获批临床试验批件（批件号：2022015），2023 年 6 月完成临床试验。2023 年 8 月 22 日通过农业农村部组织的应急评价。

**三、兽药产品上市前的相关程序**

根据农业农村部《兽药注册评审工作程序》，该产品目前已通过农业农村部组织的应急评价，产品上市前尚需取得临时兽药产品批准文号。

公司将积极组织该产品的试生产及临时兽药产品批准文号的申报工作，加快推进该产品上市应急使用，以助力国家对宠物相关疫病的防控，守护宠物健康。

#### **四、对公司的影响及风险提示**

##### **1、对公司的影响**

公司猫三联疫苗采用国内流行毒株，借助近 10 年来的新生物学技术自主开发，采用高效浓缩纯化技术和优质佐剂，可以更好地预防猫瘟、猫传染性鼻气管炎和猫杯状病毒病，产品安全、有效，质量可控。

本产品的开发，是公司持续重视科技创新、加大研发投入的重大研发成果，填补了国产猫三联疫苗空白，打破猫用疫苗长期依赖进口的局面，解决较少的获批产品与巨大市场需求之间的矛盾，保障宠物疫苗供给。同时也丰富了公司宠物产品矩阵品类，大幅提升了公司在伴侣动物行业内的整体竞争力，为公司宠物板块带来新的业绩增长点，对公司打造宠物板块第二增长曲线的战略实现，及服务宠物保健市场具有重要的社会意义和经济意义。

##### **2、风险提示**

该产品上市之前尚需取得临时兽药产品批准文号，获批时间暂未确定；公司高度重视药品研发、制造及销售环节的质量及安全，目前已着手进行该产品生产前的准备工作。后续公司将依据国家行业监管政策的要求积极开展相关工作，兽药产品的生产和销售环节容易受到诸多因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天津瑞普生物技术股份有限公司

董事会

二〇二三年八月二十三日