

瑞普生物股份有限公司

关于五种兽药产品获农业农村部批准的公告

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》和《兽药注册办法》的规定，瑞普生物股份有限公司（以下简称“公司”）近日获得由农业农村部核发的《新兽药注册证书》，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”）研发的2款诊断试剂产品获批兽药产品注册，2款疫苗产品通过农业农村部生产毒种变更备案审查。

详情如下：

（一）兽药注册情况

新兽药名称	研制单位	类别	新兽药注册证书号
重组猫干扰素ω（冻干型）	瑞普生物股份有限公司、中科拜克（天津）生物药业有限公司	二类	（2025）新兽药证字99号
禽流感病毒H7亚型（rLN79株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清	华南农业大学、广东省华晟生物技术有限公司、广州悦洋生物技术有限公司、广州市华南农大生物药品有限公司	-	-
禽流感病毒H5亚型（rFJ56株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清	华南农业大学、广东省华晟生物技术有限公司、广州悦洋生物技术有限公司、广州市华南农大生物药品有限公司	-	-

1、重组猫干扰素ω（冻干型）

猫干扰素ω是猫体内天然存在的一种抗病毒细胞因子。当机体在受到病毒等干扰素诱生剂作用后，会产生干扰素。其通过与细胞表面受体结合，诱导细胞产生多种抗病毒蛋白，显著抑制病毒在细胞内的复制，对RNA和DNA病毒均有效。同时，猫干扰素ω还可增强吞噬细胞、天然杀伤细胞（NK细胞）和细胞毒性T细胞的活性，全面提高机体抗病毒能力。

重组猫干扰素 ω （冻干型）主要成分为重组猫干扰素 ω 蛋白，采用基因重组技术、多层纯化技术生产，具有纯度高、抗病毒活性高、内毒素低的特点，在安全性和有效性方面显著优于传统生物提取类干扰素。此外，该产品含量采用标准活性单位，并与体内治疗剂量建立相关性，评价体系科学、产品效果确实。

重组猫干扰素 ω （冻干型）是国内首批重组猫干扰素产品，获得国家二类新兽药注册证书，填补国内产品空白。该产品与公司现有猫三联灭活疫苗互为补充，共同构建起猫病毒病防控的综合解决方案体系，将进一步提升公司在伴侣动物行业中的影响力和竞争力。

未来，公司将持续加大投入，针对宠物重大疾病防控开发更多创新生物制品与药品，不断丰富宠物产品线，为推动伴侣动物行业发展做出更大的贡献！

2、禽流感病毒 H7 亚型（rLN79 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清

本产品为 H7N9 亚型高致病性禽流感病毒疫苗的专用诊断试剂，是开展 H7N9 亚型禽流感疫苗免疫效果评估、疫情监测、流行病学调查及进出口检疫的必备工具，对禽流感的有效防控、保障养禽业健康发展和公共卫生安全具有重大意义。

3、禽流感病毒 H5 亚型（rFJ56 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清

本产品为 H5 亚型高致病性禽流感病毒疫苗的专用诊断试剂，是开展 H5 亚型禽流感疫苗免疫效果评估、疫情监测、流行病学调查及进出口检疫的必备工具。

（二）生产毒种变更备案情况

兽药名称	申请单位
重组禽流感病毒（H5 亚型）二价灭活疫苗（H5N6 rHN503 株+H5N1 rHN504 株）	华南农业大学、广州市华南农大生物药品有限公司、乾元浩生物股份有限公司、青岛易邦生物工程有限公司
重组禽流感病毒（H5+H7）四价灭活疫苗（H5N6 rHN503 株+H5N1 rHN504 株，H7N9 rHN705 株+rHN706 株）	华南农业大学、广州市华南农大生物药品有限公司

禽流感（Avian Influenza, AI）是由禽流感病毒（AIV）引起的禽类的一种烈性传染病。当前我国流行的 H5Nx 亚型禽流感病毒的主要分支分别为 Clade 2.3.4.4h 和 Clade 2.3.4.4b，其中 Clade 2.3.4.4b 分支的禽流感毒株成为主要流行毒

株，其流行范围广、致病性强，主要血清型为 H5N1 和 H5N6；Clade 2.3.4.4h 分支毒株的占比降低，但以抗原变异毒株的形式在福建、广东和山东等局部区域散发流行。我国 H7N9 亚型禽流感疫情总体稳定，但在河北、山西、河南、山东等省份，仍时有 H7N9 亚型禽流感疫情发生，流行毒株的 HA 基因内部分化严重，明显分化为 Group.y.2.3 和 Group.y.2.4 两个分支。

1、重组禽流感病毒（H5 亚型）二价灭活疫苗（H5N6 rHN503 株+H5N1 rHN504 株）

本产品在原 H5 二价苗（禽盾）的基础上，利用 D7 株反向遗传技术平台拯救获得的 H5N6 亚型重组禽流感病毒 rHN503 株和 H5N1 亚型重组禽流感病毒 rHN504 株作为疫苗种毒，配合先进的抗原纯化、抗原浓缩技术研制而成；研究表明：疫苗候选毒株 rHN503 株和 rHN504 株在鸡胚上的增殖效果理想，培养病毒滴度高，遗传稳定性良好，适应于规模化生产的需求；本产品对目前流行在水禽中的 Clade 2.3.4.4h 和 Clade 2.3.4.4b 分支的 H5 亚型禽流感病毒流行毒株均具有良好的免疫保护效果，可有效防控当前 H5 亚型禽流感的发生。

2、重组禽流感病毒（H5+H7）四价灭活疫苗（H5N6 rHN503 株+H5N1 rHN504 株，H7N9 rHN705 株+rHN706 株）

本产品在原 H5+H7 三价苗（禽元）的基础上，选用 H5N2 亚型禽流感病毒天然弱毒株 D7 株以及利用反向遗传技术拯救获得的 H5N6 亚型重组禽流感病毒 rHN503 株、H5N1 亚型重组禽流感病毒 rHN504 株、H7N9 亚型重组禽流感病毒 rHN705 株和 H7N9 亚型重组禽流感病毒 rHN706 株作为疫苗种毒，配合先进的抗原纯化、抗原浓缩等先进生产工艺研制而成。试验结果表明，疫苗候选毒株的病毒滴度高，遗传稳定性良好，适应于规模化生产的需求，本产品对目前流行的 Clade 2.3.4.4h、Clade 2.3.4.4b 分支的 H5 亚型禽流感病毒流行毒株和 Group.y.2.3、Group.y.2.4 分支 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、多基因型毒株的四价灭活疫苗之一，可实现针对包括水禽、家禽等多种靶动物的全覆盖，疫苗覆盖性广、抗原匹配性高，能够有效防控当前 H5、H7 亚型禽流感的发生。

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有效的技术支撑。同时，进一步巩固了公司在禽流感防控领域的领先技术优势，对提升公司市场竞争力具有积极意义！

特此公告。

瑞普生物股份有限公司董事会

二〇二五年九月十七日