

天津瑞普生物技术股份有限公司

关于公司狂犬病灭活疫苗变更注册获批的公告

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。

天津瑞普生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）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”）提交的狂犬病灭活疫苗（dG株）兽药产品变更注册申请，近日获得农业农村部批准。

具体变更情况如下：

研制单位	新兽药名称	注册分类	新兽药注册证书号	变更事项
华南农业大学、广州市华南农大生物药品有限公司、武汉中博生物股份有限公司	狂犬病灭活疫苗（dG株）	三类	（2016）新兽药证字 25 号	变更注册：“2-8℃保存，有效期为 12 个月”变更为“2-8℃保存，有效期为 24 个月”

狂犬病是由狂犬病毒所致的急性传染病，人兽共患，多见于犬、猫等动物，主要在动物间传播，人多因被病兽咬伤而感染，目前已成为危害我国人口健康与公共卫生安全的重大传染病。通过预防犬、猫等动物的狂犬病，从源头上控制狂犬病对人的传播，是防治人类感染狂犬病的重要措施之一。狂犬病灭活疫苗（dG株）是国内外首创的狂犬病基因工程灭活疫苗，以反向遗传操作技术获得的携带双G基因的重组狂犬病毒dG株为疫苗毒株，该毒株具有免疫原性好、细胞滴度高、致病性低等特点。通过在狂犬病毒基因组中增加免疫原基因，大幅提高病毒增殖效率，提升免疫原性，疫苗在生产工艺上无需浓缩、纯化，从而大幅降低成本。疫苗注射副反应小，一次免疫，保护期长达12个月，免疫保护效果显著。

狂犬病灭活疫苗（dG株）的有效期从12个月变更为24个月，表明产品的生产工艺已经达到国内领先水平，疫苗有效期的延长，将有利于满足政府招标采购指标的需求，为人畜共患狂犬病的防控提供产品支持；有利于扩大市场份额，为狂

犬病疫苗成为国内一流产品提供技术保障；有利于宠物医院和普通用户的储存使用；有利于车间生产线进一步扩大产能，提高生产效率，为社会提供更多更好的产品。

狂犬病灭活疫苗（dG株）是公司在宠物医药领域取得的首个宠物用疫苗，与公司已有的宠物药品、生物制剂初步形成全面的宠物医药产品体系。另外，瑞派宠物医院管理股份有限公司快速发展，中高端宠物医院数量迅速增加，已经成为国内宠物连锁诊疗领域一线品牌。公司作为瑞派宠物的股东之一，未来将充分结合瑞派宠物的市场渠道优势，发挥协同效应，大力拓展宠物业务。

特此公告。

天津瑞普生物技术股份有限公司

董事会

二〇二〇年二月十五日