

瑞普生物股份有限公司

关于取得新兽药注册证书的公告

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”“瑞普生物”）及下属分子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 2 款新兽药产品近日获农业农村部批准，详情如下：

新兽药名称	研制单位	类别	新兽药注册证书号
猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体、副猪嗜血杆菌三联灭活疫苗（重组杆状病毒 RP-1 株 +RPBS1101a 株 +4 型 RPBS0904-11 株+5 型 RPBS0905-3 株）	瑞普生物股份有限公司、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	三类	（2025）新兽药证字 132 号
非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒	瑞普（保定）生物药业有限公司、南京创启生物科技有限公司、青岛明勤生物科技有限公司	/	/

1、猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体、副猪嗜血杆菌三联灭活疫苗（重组杆状病毒 RP-1 株+RPBS1101a 株+4 型 RPBS0904-11 株+5 型 RPBS0905-3 株）

瑞普生物自主研发的三类新兽药——猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体、副猪嗜血杆菌三联灭活疫苗（重组杆状病毒 RP-1 株+RPBS1101a 株+4 型 RPBS0904-11 株+5 型 RPBS0905-3 株），为国内技术领先的猪用多联多价疫苗，主要用于预防猪圆环病毒 2 型感染、猪支原体肺炎（猪喘气病）及副猪嗜血杆菌血清 4 型、5 型感染引起的疾病。

该产品核心优势显著，基于真核表达系统开发的 Cap 蛋白能够自组装成病毒样颗粒（VLP），结构高度模拟天然病毒构象，诱导机体产生高水平的特异性中和抗体，且抗体持续期长，可显著降低组织中 PCV2 病毒载量；优选猪肺炎支

原体流行菌株，能够显著减少免疫猪群肺炎病变损伤；副猪嗜血杆菌抗原覆盖主要流行血清型 4 型、5 型菌株，可有效降低或阻断相应菌株感染。该产品采用无血清全悬浮细胞培养、细菌高密度发酵和高效的浓缩纯化等先进技术，实现制苗抗原的精纯制备；开发相对效力标准和菌体蛋白浓度制苗标准，实现工艺稳定、均一可控；搭配兼顾多种抗原组合安全性和免疫效果的水性佐剂，显著降低副反应发生率。该疫苗免疫后 4 周可产生免疫力，免疫持续期可达 5 个月，实现“一针三防”，大幅简化临床免疫程序，助力养殖场提升免疫效率、节省人力成本、减少猪群临床免疫应激。

该产品的成功获批，为临床中上述三种疾病混合感染提供了高效解决方案，充分体现公司在猪用疫苗领域的前瞻布局和创新实力，进一步完善了公司猪用疫苗产品线，有助于提升公司在该领域的市场占有率，并将为公司带来新的业绩增长点。

2、非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

瑞普生物研制的非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒，主要用于检测猪血清中的非洲猪瘟病毒抗体，可特异性反应猪群感染史，为疫病防控提供精准数据支撑，同时可用于疫苗免疫效果评估。

该产品核心优势显著，采用全长 p72 蛋白作为包被抗原，抗体结合表位丰富，检测抗体覆盖范围广，对不同流行毒株均具有良好的特异性；采用双柱纯化法优化制备工艺，包被抗原纯度超 90%，有效降低非特异性反应，检测灵敏度高。

该产品具有特异性高、敏感性强、操作简便快速等优点，为非洲猪瘟病毒防控提供了高效监测手段，体现了公司在家畜疫病诊断领域的前瞻布局和创新实力，进一步完善了公司家畜疫病诊断产品线，有助于进一步巩固公司在该领域的领先地位，并将为公司带来新的业绩增长点。

根据《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定，上述产品上市前尚需取得兽药产品批准文号，公司将加快推进相关申请工作。

特此公告。

瑞普生物股份有限公司董事会

二〇二五年十二月二十四日