

瑞普生物股份有限公司

关于子公司获准生产南非 1 型多价口蹄疫疫苗的公告

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。

瑞普生物股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司内蒙古必威安泰生物科技有限公司（以下简称“必威安泰”）近日收到农业农村部核发的《兽药产品批准文号批件》，必威安泰“牛羊口蹄疫 O 型、A 型、南非 1 型三价灭活疫苗”和“猪口蹄疫 O 型、南非 1 型二价灭活疫苗”两款产品获批生产，具体情况如下：

一、产品基本情况

项目	产品一	产品二
通用名	牛羊口蹄疫 O 型、A 型、南非 1 型三价灭活疫苗（O/Ind2001/XJ202401 株+A/SC202501 株+SAT1/GS202601 株）	猪口蹄疫 O 型、南非 1 型二价灭活疫苗（ Re-O/CATHAY/2024 株 +Re-O/MYA98/2023 株 +Re-SAT1/2026 株）
商品名	瑞菲净	瑞菲泰
批准文号	兽药临字 050217559	兽药临字 050217560
有效期	2026 年 7 月 20 日-2028 年 7 月 19 日	

二、产品研发及相关市场背景情况

口蹄疫是由口蹄疫病毒（FMDV）引起的急性、高热、高度接触性动物疫病，被世界动物卫生组织列为法定报告疫病，我国列为一类动物疫病。该病毒分 7 个血清型（O 型、A 型、C 型、亚洲 I 型、南非 1 型、南非 2 型、南非 3 型），型间无交叉保护，可感染猪、牛、羊等 70 余种偶蹄动物。

本次获批产品系公司与中国农业科学院兰州兽医研究所、中国动物疫病预防控制中心战略合作研发的口蹄疫多价疫苗，分别适用于猪、牛、羊三大主要经济动物，具有“一针三防、减频增效”优势，满足多场景防疫需求。产品采用五级

纯化工艺，抗原纯度达 90%以上，有效去除杂质，降低免疫应激；生产过程完成无菌检验、146S 含量、总蛋白、灭活效果、内毒素等多重检测，确保无活性病毒残留；乳化后粒径分布均匀，稳定性优异，抗体产生均匀持久。

三、对公司的影响

本次两款产品获批生产，将进一步丰富公司口蹄疫疫苗产品管线，满足国内对口蹄疫最新流行毒株防控的市场需求。必威安泰长期深耕口蹄疫疫苗细胞悬浮培养技术领域，本次获批有利于释放必威安泰的产能优势，增强公司在重大动物疫病防控领域的市场竞争力。公司将积极配合国家防疫政策，加快推进产品上市前的各项准备工作，尽快实现产品的商业化生产和市场供应。

四、风险提示

本次获批为临时批准文号，后续还需要通过注册取得正式生产批文，存在一定的不确定性；产品销售受国家防疫政策、各省份免疫计划及同行业企业产能供给情况多重因素综合影响，公司将统筹做好生产保障相关工作，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

瑞普生物股份有限公司董事会

二〇二六年七月二十一日