

瑞普生物股份有限公司

关于产品通过农业农村部生产用毒种变更备案审查的公告

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”或“瑞普生物”）于 2024 年 3 月取得禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗（H5 亚型，rDEVus78Ha 株）的新兽药证书。鉴于高致病性禽流感流行毒株发生变异，为确保疫苗的免疫保护效果，研制单位已按相关规定完成该疫苗生产用毒种的变更备案工作。近日，禽流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗（H5 亚型，rDEV-15 株+rDEV-16 株）和禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗（H5 亚型，rDEV-16 株）等 2 种兽药产品已顺利通过农业农村部组织的生产用毒种变更备案审查。具体情况如下：

一、生产毒种变更备案情况

兽药名称	申请单位	公告号
禽流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗（H5 亚型，rDEV-15 株+rDEV-16 株）	瑞普生物股份有限公司等 9 家单位	中华人民共和国农业农村部公告 第 1057 号
禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗（H5 亚型，rDEV-16 株）	瑞普生物股份有限公司等 9 家单位	

二、产品技术意义及公司技术路线优势

（一）重组鸭瘟病毒载体 H5 亚型禽流感疫苗的技术意义

禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗，是通过将 H5 亚型禽流感病毒血凝素(HA)基因插入鸭瘟病毒弱毒疫苗株基因组而构建的重组活载体疫苗。该疫苗的成功研制，标志着我国在水禽高致病性禽流感防控技术上取得了重大突破，核心意义如下：

1、一针防两病，提升养殖效益。以上 2 种活疫苗对鸭具有良好的安全性，一次免疫可同时预防我国当前家禽中存在的 2.3.4.4b 分支和 2.3.4.4h 分支 H5 亚

型禽流感病毒引起的禽流感及鸭瘟，减少免疫次数与应激反应，降低人工及疫苗成本，解决水禽多疫病叠加防控难题。

2、起效迅速，保护持久。接种后最快 7 天产生完全免疫保护，显著早于传统灭活疫苗；按常规免疫程序可获得对 H5 亚型禽流感和鸭瘟的终生免疫保护，为水禽全生长周期提供坚实免疫屏障。

3、诱导全面免疫应答，填补细胞免疫空白。该重组活载体疫苗既可诱导体液免疫产生高水平血凝抑制抗体，又能激活细胞免疫通路，诱导强烈的 HA 特异性 T 细胞应答，提供早期保护，与其他技术路线优势互补。

4、安全性高，便于鉴别诊断。该疫苗以鸭瘟病毒弱毒株为载体，生物安全性高，不与其他疫苗产生免疫干扰，且便于与自然感染进行鉴别诊断，有利于疫病净化。

5、筑牢水禽生物安全屏障，服务国家动物疫病防控战略。水禽是禽流感病毒从野生鸟类向家禽传播的关键中间宿主，该疫苗推广应用将强化水禽 H5 亚型禽流感免疫防线，与现有防控措施叠加增效，对我国控制乃至根除 H5 亚型高致病性禽流感、保障国家生物安全具有关键战略意义。

（二）公司是国内唯一同时拥有 H5 亚型禽流感防控三种技术路线产品的企业

公司多技术路线协同布局，是构建全方位禽流感防控体系的核心保障。截至本公告披露日，公司是国内唯一同时拥有全病毒灭活疫苗、禽流感 DNA 疫苗、重组鸭瘟病毒载体活疫苗三种 H5 亚型禽流感防控产品的企业，成功构建了“灭活+核酸+活载体”三位一体的完整技术矩阵。其中，全病毒灭活疫苗技术成熟、抗体水平高；DNA 疫苗免疫期持久且便于鉴别诊断；活载体疫苗起效迅速，能同时诱导细胞免疫与体液免疫，实现“一针防两病”。三种技术路线优势互补，使公司能够针对不同禽种与养殖场应用场景，提供差异化、全方位的 H5 亚型禽流感综合防控解决方案，进一步巩固了公司在禽流感防控领域的技术领先地位和市场竞争优势。

三、对公司的影响

本次 2 种产品顺利通过生产用毒种变更备案审查，进一步丰富了公司水禽禽流感防控产品矩阵。该矩阵与现有禽用疫苗产品线形成有效协同，助力公司构建

覆盖鸡、鸭、鹅等多禽种的全方位防控体系，将持续巩固公司在行业内的技术领先地位，对提升公司市场竞争力具有重要意义！

四、产品上市前仍需履行的程序

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。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

2026年8月31日