

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫藥集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：00874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫藥集團股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站（www.sse.com.cn）刊登的本公司關於廣州白雲山生物製品股份有限公司收到藥品註冊證書的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫藥集團股份有限公司

董事會

中國廣州，2025 年 12 月 28 日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李小軍先生、陳傑輝先生、程寧女士、程洪進先生、唐和平先生與黎洪先生，及獨立非執行董事陳亞進先生、黃民先生、黃龍德先生與孫寶清女士。

广州白云山医药集团股份有限公司
关于广州白云山生物制品股份有限公司收到
药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）合并报表范围内企业广州白云山生物制品股份有限公司（以下简称“白云山生物”）收到国家药品监督管理局核准签发关于冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

剂型：注射剂

规格：复溶后每瓶 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU。

注册分类：预防用生物制品

证书编号：2025S03950

药品注册标准编号：

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山生物制品股份有限公司；（2）地址：广州市经济技术开发区连云路 406 号

生产企业：（1）名称：广州白云山生物制品股份有限公司；（2）地址：广州市番禺区万宝北街 1 号

受理号：CXSS2400079

药品批准文号：国药准字 S20250069

药品批准文号有效期：至 2030 年 12 月 21 日

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及相关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）用于预防狂犬病。狂犬病是由狂犬病病毒引起的急性传染病，主要由携带狂犬病病毒的犬、猫等动物咬伤和抓伤所致，接种狂犬病疫苗是控制和预防狂犬病的有效方式。

2024 年 7 月 19 日，白云山生物向国家药品监督管理局递交药品上市注册申请，于 2024 年 7 月 25 日获得受理。目前冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的主要生产销售厂家有辽宁成大生物股份有限公司、复星雅立峰（大连）生物制药有限公司和山东亦度生物技术有限公司等。

截至目前，白云山生物在冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）研发项目上已投入研发费用合计约人民币 20,509 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的《药品注册证书》，将进一步丰富本公司的产品结构，提高本公司在疫苗市场的竞争力。白云山生物将按照相关要求积极开展冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的生产工作，在产品获得国家药品监督管理局生物制品批签发证明后可上市销售。

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2025年12月25日