

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
收到澳门成药登记证书的公告

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”）收到澳门特别行政区政府药物监督管理局签发的《成药登记证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

名称：冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

剂型：注射剂

类别：处方药

登记编号：MAC-08579

申请登记人：广药国际（澳门）药物产品出入口及批发商号

制造商：广州白云山生物制品股份有限公司

二、药品的其他相关情况

白云山生物于 2026 年 5 月 26 日向澳门特别行政区政府药物监督管理局递交了冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的药品注册申请，于 2026 年 8 月 13 日获得预先许可受理。

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。

目前中国境内冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的主要销售厂家有辽宁成大生物制品有限公司、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。据澳门特别行政区政府药物监督管理局公开信息，目前在澳门地区登记的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）生产企业包括白云山生物及长春生物制品研究有限责任公司。

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

三、对本公司的影响及风险提示

白云山生物已于 2025 年 12 月获得国家药品监督管理局签发的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）《药品注册证书》，相关市场准入与销售工作正有序推进。本次获得澳门特别行政区政府药物监督管理局签发的《成药登记证书》后，该药品将由白云山生物授权广药国际（澳门）药物产品出入口及批发商号在澳门地区销售，有助于白云山生物拓展境外市场业务，提升本公司产品的市场竞争力。本次获得《成药登记证书》，对本公司当期业绩无重大影响。

由于医药产品的行业特点，该药品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

2026 年 9 月 8 日