

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股股份代號：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澳門成藥登記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，2026年9月8日

於本公告日，本公司董事會成員包括(i)執行董事陳傑輝先生、袁誠先生、程洪進先生、唐和平先生、劉嫻女士與劉宏先生；(ii)非執行董事黃紀元先生；及(iii)獨立非執行董事黃龍德先生、孫寶清女士、吳向能先生與楊印寶先生。

证券代码：600332

证券简称：白云山

公告编号：2026-056

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