

证券代码：600332

证券简称：白云山

公告编号：2025-094

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》及有关规定，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