

广州白云山医药集团股份有限公司 关于全资子公司通过GLP定期检查并获得 《药物GLP认证批件》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个别及连带责任。

广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）获悉，公司全资子公司广州医药研究总院有限公司（“广药总院”）于2021年7月12日收到国家药品监督管理局药品注册管理司《关于广州医药研究总院有限公司（药物非临床评价研究中心）药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》及国家药品监督管理局颁发的《药物GLP认证批件》。现将相关情况公告如下：

一、本次通过GLP定期检查及获得《药物GLP认证批件》的有关情况：

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的规定，国家药品监督管理局对广药总院（药物非临床评价研究中心）执行《药物非临床研究质量管理规范》（“GLP”）的情况进行了定期检查及认证检查。广药总院顺利通过本次GLP定期检查，并获得了《药物GLP认证批件》，新增2项认证资质。有关情况如下：

1、本次通过 GLP 定期检查的基本情况：

经审核：（1）广药总院（药物非临床评价研究中心）在药物安全评价的组织管理和人员、仪器设备和实验材料、标准操作程序以及试验运行等方面基本符合 GLP 要求，申请的单次和多次给药毒性试验（啮齿类）、单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）、生殖毒性试验（I 段、II 段）、遗传毒性试验（Ames 试验、微核、染色体畸变）、局部毒性试验、免疫原性试验、安全性药理试验、毒代动力学试验项目符合 GLP 定期检查要求。（2）请广药总院（药物非临床评价研究中心）进一步完善机构设置、加强管理、严格按照规定开展药物安全性评价工作。

2、本次获得《药物 GLP 认证批件》的基本情况

申请机构：广州医药研究总院有限公司（药物非临床评价研究中心）

机构地址：广州市海珠区江南大道中 134 号（邮编：510240）、广州市增城区福和镇联安水库（大动物实验基地）（邮编：511375）

试验项目：（1）生殖毒性试验（III 段）；（2）致癌试验

检查日期：2021 年 4 月 19 日至 2021 年 4 月 23 日

认证结论：依据《中华人民共和国药品管理法》及《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的有关规定，经审查，广药总院在组织管理和人员、仪器设备的实验材料、标准操作程序以及试验运行等方面基本符合 GLP 要求，试验项目符合 GLP 认证检查要求。

二、本次通过 GLP 定期检查对公司的影响

广药总院为公司主要研发平台之一。广药总院（药物非临床评价研究中心）本次通过 GLP 定期检查及认证检查，具备了 9 项非临床评价项目资质能力，有利于承接自主研发项目和对外承接药物非临床安全性评价业务，有助于公司提升研发创新综合实力。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2021年7月13日