

博济医药科技股份有限公司

关于公司通过 GLP 认证复查并获得《药物 GLP 认证证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，博济医药科技股份有限公司收到国家药品监督管理局颁发新的《药物 GLP 认证证书》（编号：GLP039010219）。现将相关情况公告如下：

一、本次通过 GLP 认证复查及获得《药物 GLP 认证证书》的基本情况

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公司药物评价中心执行《药物非临床研究质量管理规范》（简称“GLP”）的情况进行了资质认证复查。公司顺利通过本次 GLP 认证复查，并获得了《药物 GLP 认证证书》，共 8 项认证资质。《药物 GLP 认证证书》有关情况如下：

1、具体开展药物非临床安全性评价研究的机构名称：博济医药科技股份有限公司药物评价中心

2、机构地址：广州黄埔区科学城南翔一路 62 号（二、三、四、五）栋

3、试验项目：（1）单次和重复给药毒性试验（啮齿类）（2）单次和重复给药毒性试验（非啮齿类）（3）生殖毒性试验（I 段、II 段）（4）遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）（5）局部毒性试验（6）免疫原性试验（7）安全药理学试验（8）毒代动力学试验

4、认证结论：根据《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，你机构符合药物非临床研究质量管理规范的要求。

5、有效期：至 2030 年 1 月 22 日

二、本次通过 GLP 认证复查及获得《药物 GLP 认证证书》对公司的影响

公司药物评价中心本次通过 GLP 认证复查，具备 8 项药物非临床安全性评价项目认证资质能力，有利于公司对外承接药物非临床安全性评价业务，持续巩固公司为客户提供新药研发一站式服务的能力。

公司药物评价中心本次通过 GLP 认证复查，对公司的当期经营业绩不构成重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

博济医药科技股份有限公司董事会

2025 年 2 月 6 日