

## 广州博济医药生物技术股份有限公司

### 关于公司获得《药物 GLP 认证批件》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。

广州博济医药生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《药物 GLP 认证批件》（编号：GLP18006102），现将相关情况公告如下：

#### 一、本次获得《药物GLP认证批件》的基本情况

申请机构：广州博济医药生物技术股份有限公司（药物评价中心）

机构地址：广东省广州市黄埔区广州市科学城南翔一路62号A座（邮编：510663）

- 试验项目：
1. 单次和多次给药毒性试验（啮齿类）
  2. 单次和多次给药毒性试验（非啮齿类，不含灵长类）
  3. 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）
  4. 局部毒性试验
  5. 免疫原性试验（仅限过敏试验）
  6. 安全性药理实验
  7. 毒代动力学试验

检查日期：2018年6月11日-2018年6月15日

认证结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》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，你单位在组织管理和人员、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，试验项目符合GLP认证检查要求。

## 二、本次获得《药物GLP认证批件》对公司的影响

本次获得《药物GLP认证批件》，完善了公司临床前研究业务链，公司可开展药学、药效学、药代动力学、非临床安全性评价等完整的临床前研究，更加有利于公司承接创新药物临床研究，基本解决公司目前自主研发项目和外委合同项目中非临床安全性前评价部分须外包的问题，减少制约研发活动的不利因素，降低研发成本和风险；同时，公司可对外承接单独的药物安全性评价业务，为公司带来新的业务增长点。本次《药物GLP认证批件》的取得将对公司未来的业绩产生积极影响。

特此公告。

广州博济医药生物技术股份有限公司董事会

2018年8月30日