

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司通过GLP定期检查并获得 《药物GLP认证证书》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“公司”）全资子公司广州医药研究总院有限公司（以下简称“广药总院”）收到国家药品监督管理局颁发新的《药物GLP认证证书》。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认证证书》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》的有关规定，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》（以下简称“GLP”）的情况进行了定期认证检查。广药总院顺利通过本次GLP定期检查，并获得了《药物GLP认证证书》，共9项认证资质。《药物GLP认证证书》有关情况如下：

- 1、机构名称：广州医药研究总院有限公司
- 2、机构地址：广州市海珠区江南大道中134号
- 3、具体开展药物非临床安全性评价研究的机构名称：广州医药研究

总院有限公司药物非临床评价研究中心

4、试验设施地址：广州市海珠区江南大道中 134 号、广州市增城区中新镇联安水库（大动物实验研究中心）

5、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、III 段）；（4）遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）；（5）致癌性试验；（6）局部毒性试验；（7）免疫原性试验；（8）安全药理学试验；（9）毒代动力学试验。

6、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，广药总院符合药物非临床研究质量管理规范的要求。

7、有效期：至 2029 年 10 月 14 日

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，其药物非临床评价研究中心在 2023 年 7 月新版《药物非临床评价研究质量规范认证管理办法》实施后，具备了 9 项药物非临床安全性评价项目认证资质能力，有利于广药总院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，提升公司药物创新研发综合实力。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2024 年 10 月 28 日