

博济医药科技股份有限公司

关于公司通过 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。

博济医药科技股份有限公司（原名：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药品注册管理司签发的《关于广州博济医药生物技术股份有限公司（药物评价中心）药物非临床研究质量管理规范定期检查结果的通知》（药监药注函〔2021〕1169号）及国家药品监督管理局颁发的《药物 GLP 认证批件》（编号：GLP21016135）。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》的基本情况

1、本次通过 GLP 定期检查的基本情况

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”）的情况进行了定期检查。经审核：

（1）你单位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，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，不含灵长类）、遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）、局部毒性试验、免疫原性试验（仅限过敏试验）、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）请你单位进一步完善机构建设，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（非啮齿类，灵长类）、（2）生殖毒性试验（I 段、II 段）、（3）免疫原性试验

检查日期：2021 年 9 月 23 日-2021 年 9 月 27 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，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、本次通过 GLP 定期检查及获得《药物 GLP 认证批件》对公司的影响

公司药物评价中心本次通过 GLP 定期检查及认证检查，具备了 8 项非临床评价项目资质能力，完善了公司临床前研究业务链和研究内容，具备开展中药，化药和生物制品临床前评价资质，加强了药学、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实力，更加有利于公司承接创新药物研究，有助于公司提升研发创新综合实力。

特此公告。

博济医药科技股份有限公司董事会

2021年12月09日