

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站([www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn))刊登的本公司關於全資子公司通過GLP定期檢查並獲得《藥物GLP認證批件》的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司  
董事會

中國廣州，2021年7月13日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李楚源先生、楊軍先生、程寧女士、劉菊妍女士、黎洪先生、吳長海先生與張春波先生，及獨立非執行董事黃顯榮先生、王衛紅女士、陳亞進先生與黃民先生。

## **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