

关于公司及子公司获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，公司及下属子公司东北制药集团沈阳第一制药有限公司收到国家食品药品监督管理局核准签发的左乙拉西坦注射液及左乙拉西坦片的《药物临床试验批件》。具体情况如下：

一、临床批件主要内容

1、获得临床试验批件药品名称：左乙拉西坦注射液

批件号：2016L09060

类别：抗癫痫药

剂型：注射液

申请单位：东北制药集团沈阳第一制药有限公司

东北制药集团股份有限公司

审批结论：同意本品进行临床试验

2、申请临床试验研制药品种名称：左乙拉西坦片

批件号：2016L08988

类别：抗癫痫药

剂型：片剂

申请单位：东北制药集团沈阳第一制药有限公司

审批结论：同意本品进行人体生物等效性试验

本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

二、产品基本信息

左乙拉西坦是一种吡咯烷酮衍生物，一种新型的抗癫痫药物，与传统抗癫痫药物的结构不同，具有全新的抗癫痫机制，是目前报道的唯一具有预防癫痫发

生的抗癫痫药物。

左乙拉西坦注射剂具有药效迅速，剂量准确，静注直接进入血液循环，适于不能口服给药的患者。左乙拉西坦片为普通剂型，相对工艺简单，适于口服，方便患者自行按医嘱用药。

三、同类药品市场及研发情况

左乙拉西坦是比利时 UCB 公司研发的一种新型抗癫痫药物，于 1999 年经 FDA 批准在美国上市，主要用于治疗局限性及继发性全身癫痫，是目前美国癫痫治疗中应用最多的新型抗癫痫药物。

目前左乙拉西坦原料药及片剂已在国内批准上市，UCB 开发的片剂和口服溶液均已获得进口注册证，尚未见注射剂获批上市。

四、产品上市尚需履行的审批程序

根据临床试验批件显示，左乙拉西坦片注册分类为原化学药品第 6 类，按照《药品注册管理办法》的规定，需要进行生物等效性试验。左乙拉西坦注射液注册分类为原化学药品第 3.1 类，按照《药品注册管理办法》的规定，需要进行人体药代动力学试验和临床试验。公司在取得上述临床批件后，将积极进行筹备，开展临床研究。临床试验完成后，申报生产，经审批获得《药品注册批件》并有对应的获得药品 GMP 认证的生产线方可生产上市。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到报批生产会受到技术、审批、政策、研究周期长等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品生产、竞争形势均存在诸多不确定性。公司将按照国家有关规定组织开展相关产品的临床试验，及时将进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司

二零一六年十一月十六日