

重庆莱美药业股份有限公司

关于收到审批意见通知件的公告

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。

重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的审批意见通知件，主要内容如下：

一、基本情况

药品名称	剂型	规格	批件号	注册分类	审批意见
左乙拉西坦	原料药	—	2016L01425	化学药品3.1类	经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验

该品种适应症为用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗。

二、首次提交临床试验申请获得受理的时间

药品名称	剂型	规格	受理号	受理时间
左乙拉西坦	原料药	—	CXHL1400820	2011年8月9日

三、其他情况

该药品注册目前所处的审批阶段为申报临床试验并取得临床试验批件。后续所需的审批流程为完成临床试验，申报注册，技术审评，根据审评意见获批或退审。

左乙拉西坦原料的注册分类为化学药品第3类，制剂为化学药品第6类。上市制剂由比利时UCB S.A.公司生产的，商品名为Keppra（开浦兰），分为0.25g、0.5g、和0.75g三个不同规格的片剂。据米内网数据统计，2014年全国重点城市公立医院销售额约1.41亿元。

公司将按照国家临床试验的要求尽快组织实施临床试验工作，待相关工作完成后向国家食品药品监督管理总局申报相关资料。临床试验进度及结果均具有一定的不确定性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2016年2月23日