

雅本化学股份有限公司

关于全资子公司上海雅本化学有限公司收到 CEP 证书的公告

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

近日，雅本化学股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司上海雅本化学有限公司（以下简称“上海雅本”）收到欧洲药品质量管理局 (European Directorate for Quality of Medicines & HealthCare，以下简称“EDQM”) 签发的左乙拉西坦原料药欧洲药典适用性认证证书，即 CEP 证书 (Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia)。现将相关情况公告如下：

证书相关内容：

药品名称	Levetiracetam/左乙拉西坦
证书编号	R0-CEP 2015-035-Rev 00
证书有效期	5 年
认证结论	EDQM 根据对注册文件的评估授予左乙拉西坦 CEP 证书。 须知 EDQM 可能会与欧洲药典成员国的国家主管部门及 EMA 包括所有 CHMP 和 CVMP 成员及他们的专家分享此次申请的评估报告。

左乙拉西坦为吡拉西坦的类似物，是一种具有全新抗癫痫作用机制的新型抗癫痫药物，口服吸收迅速完全，不受食物影响，血浆蛋白结合率低，药动学呈线性清除，不经过肝脏代谢，以原型由肾脏排出，对肝药酶无抑制或诱导作用，与其他药物之间相互影响小。在近年来国内外的临床应用中，左乙拉西坦表现出确切的抗癫痫疗效和很好的耐受性，除用于难治性癫痫的辅助治疗之外，其适应证

也逐渐扩展到新诊断癫痫的单药治疗和外科术后癫痫发作的预防领域,有广阔的应用前景。

上海雅本左乙拉西坦原料药获得 CEP 认证证书,意味着该原料药的质量完全符合欧洲药典标准要求,可以进入欧盟市场进行销售,有利于公司开拓国际规范市场,并将带动公司的医药高端定制业务。由于药品未来的具体市场销售情况可能受到市场环境变化等因素影响,具有不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

雅本化学股份有限公司

董事会

二〇一六年九月八日