

证券代码：002513

证券简称：*ST蓝丰

编号：2016-059

江苏蓝丰生物化工股份有限公司 关于全资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真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

江苏蓝丰生物化工股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司陕西方舟制药有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局批准签发的两份《药物临床试验批件》，具体情况公告如下：

一、药物临床试验批件基本情况

1、奥拉西坦胶囊

- (1) 药物名称：奥拉西坦胶囊（Oxiracetam Capsules）；
- (2) 批件号：2016L08744；
- (3) 剂型：胶囊剂；
- (4) 规格：0.4g；
- (5) 注册分类：原化学药品第6类；
- (6) 申请人：陕西方舟制药有限公司；
- (7) 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性(BE)试验。

2、噻奈普汀钠片

- (1) 药物名称：噻奈普汀钠片（Tianeptine Sodium Tablets）；
- (2) 批件号：2016L09389；
- (3) 剂型：片剂；
- (4) 规格：12.5mg；
- (5) 注册分类：原化学药品第6类；
- (6) 申请人：陕西方舟制药有限公司；

(7) 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性(BE)试验。

二、药品相关情况

1、奥拉西坦胶囊适用于轻中度血管性痴呆、老年性痴呆以及脑外伤等症引起的记忆与智能障碍。

本品为环 GABOB 衍生物，属促智药。可改善记忆与智能障碍症患者的记忆和学习功能。机理研究结果提示：本品可促进磷酰胆碱和磷酰乙醇胺合成，促进脑代谢，透过血脑屏障对特异中枢神经道路有刺激作用，提高大脑中 ATP/ADP 的比值，使大脑中蛋白质和核酸的合成增加。

2、噻奈普汀钠片适用于抑郁发作（即典型性）。

噻奈普汀是抗抑郁药。在动物中具有：1) 增强海马部位锥体细胞的自发性活动，并加速其功能受抑制后的恢复。2) 增加大脑皮质和海马部位神经元对 5-羟色胺的再吸收的作用。噻奈普汀在人体特点：1) 对心境紊乱有一定作用，作为抗抑郁药的分类，该药是介于镇静性抗抑郁药和兴奋性抗抑郁药之间的一种。2) 对躯体不适，特别是对于焦虑和心境紊乱的胃肠道不适有明显作用。3) 对酒精中毒病人在戒酒期间出现的人格和行为紊乱有一定作用。而且，噻奈普汀对下列方面无不良作用：睡眠和警觉；心血管系统；胆碱能系统（无抗胆碱能症状）；药物成瘾。

三、其他有关情况说明

上述药物临床试验批件的有效期为自批准之日起 3 年，逾期未实施，批件自行废止。

目前上述药物已进入临床试验环节，由于药物的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

上述药物临床试验批件的获得，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

江苏蓝丰生物化工股份有限公司董事会

二〇一六年十一月二日