

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2016-47

## 普洛药业股份有限公司

### 关于收到《药物临床试验批件》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。

普洛药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江普洛医药科技有限公司（简称“普洛医药科技”）于近日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品名称：注射用索法地尔

剂型：注射剂

规格：250mg/瓶

申请事项：国产药品补充申请

注册分类：化学药品

申报阶段：创新药 II / III 期临床

申请人：浙江普洛医药科技有限公司

受理号：CXHB1600023浙

批件号：2016L08185

审评结论：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，同意本品继续进行临床试验（I / II / III 期）。

注：2016年5月，公司两家子公司浙江普洛家园药业有限公司（简称“普洛家园药业”）和浙江普洛医药科技有限公司完成吸收合并，普洛医药科技现已注销，现存续的公司名称为“浙江普洛家园药业有限公司”，后续公司将会把该药品转移至普洛家园药业。

二、同类药物市场状况

急性缺血性脑卒中是世界公认严重威胁人类健康的疾病之一，各国政府及医药企业对预防和治疗急性缺血性脑卒中药物的研发投入巨大。但由于其作用机制的复杂性，截止目前，所取得的有效成果非常有限。

目前这方面相关的药物主要有依达拉奉和恩必普等，据米内网数据显示，2015年依达拉奉和恩必普在中国城市公立医院年度销售达54.5亿人民币。

### 三、对公司的影响

作为公司创新药研发的重要里程碑，注射用索法地尔临床II/III的批准，极大推动了公司“仿创结合”的制剂产品发展策略，该批件的获得，对开发安全有效的治疗急性缺血性脑卒中药物，为大脑卒中患者提供更优的治疗方案又迈进了一大步。

注射用索法地尔系公司与韩国GNT Pharma合作开发，公司拥有完整的中国区域知识产权。GNT Pharma已在韩国启动索法地尔注射液（Neu2000KWL）的临床II期试验。截至目前，本公司在注射用索法地尔研发项目上已投入研发费用约3,300余万元人民币。在完成临床I期相关研究后，浙江普洛医药科技有限公司已于2016年3月10日向浙江食品药品监督管理局提交注册申请并获受理。

### 四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

公司注射用索法地尔临床批件的获得，对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

特此公告。

普洛药业股份有限公司董事会

2016年9月9日