

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2024-02

## 普洛药业股份有限公司

### 关于全资子公司终止注射用索法地尔 III 期临床试验的公告

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家园药业有限公司（以下简称“家园药业”）研发的注射用索法地尔治疗急性缺血性脑卒中的临床研究处于 III 期临床试验阶段。近日，基于该药物目前临床研究进展及后续研发投入等因素的综合评估，公司决定终止注射用索法地尔治疗急性缺血性脑卒中的 III 期临床试验。现将有关情况公告如下：

#### 一、终止临床的药物基本信息

- 药品名称：注射用索法地尔
- 剂型：注射剂
- 注册分类：化学药品 I 类
- 适应症：急性缺血性脑卒中
- 批件号：2016L08185

#### 二、药物研发相关情况及终止原因

注射用索法地尔是公司全资子公司家园药业开发的一种创新药物，临床试验的适应症为：急性缺血性脑卒中。家园药业于 2009 年从韩国 Neurotech 公司（现名：GNT Pharma）引进注射用索法地尔项目，具有大中华地区的自主知识产权。

公司全资子公司家园药业于 2014 年 06 月 21 日收到原国家食品药品监督管理局签发的《药物临床试验批件》，批件号为 2014L01020，同意本品进行 I 期临床试验。2015 年 11 月完成 I 期临床试验。2016 年 09 月收到原国家食品药品监督管理局签发的《药物临床试验批件》，批件号为 2016L08185，同意本品继续进行临床试验 I/II/III 期。2019 年 7 月完成 II 期临床试验，并于 2020 年 12 月启动 III 期临床试验。

经公司评估，结合 III 期临床试验运行期间全国大范围封控影响，可能导致临床研究数据的完整性和准确性风险以及方案偏离可能引起的数据质量风险，公司决定终止该 III 期临床试验。该项临床试验的终止不影响注射用索法地尔在

GNT Pharma 的临床研究以及公司未来该项目的其他相关临床研究。

临床试验终止后，该临床试验将停止入组，已经入组的受试者将继续按照临床试验方案进行随访，已入组受试者的权益将得到充分保障。

### 三、对公司的影响及风险提示

截至本公告日，注射用索法地尔研发投入共计 12,227.74 万元（未经审计）。按照相关会计准则和公司会计政策，注射用索法地尔的研发投入已全部费用化并计入相应会计期间损益，不会对公司本年度业绩产生重大影响。

公司一直高度重视研发创新，持续加大研发投入，严格控制研发成本，不断提高研发效率；但新药研发风险高、周期长，存在诸多不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

普洛药业股份有限公司董事会

2024 年 1 月 26 日