

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2025-01

普洛药业股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，普洛药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江普洛康裕制药有限公司（以下简称“康裕制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02958、2024LP02959、2024LP02960、2024LP02961、2024LP02962、2024LP02963、2024LP02964），康裕制药申报的司美格鲁肽注射液体重管理和成人2型糖尿病适应症的临床试验申请获得批准。现将有关情况公告如下：

一、药物的基本情况

1、药物名称：司美格鲁肽注射液

2、注册分类：化学药品 2.2 类

3、受理号：CXHL2401075、CXHL2401076、CXHL2401077、CXHL2401078、CXHL2401079；CXHL2401080、CXHL2401081

4、适应症：体重管理和成人2型糖尿病

5、申请事项：临床试验

6、申请人：浙江普洛康裕制药有限公司

7、审批结论：经审查，2024年10月15日受理的司美格鲁肽注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展体重管理和成人2型糖尿病适应症的临床试验。

二、药物研发及相关情况

司美格鲁肽是一种长效胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，可选择性地结合并激活 GLP-1 受体。GLP-1 是一种通过 GLP-1 受体介导而对葡萄糖代谢产生多种作用的生理激素。司美格鲁肽通过刺激胰岛素分泌和降低胰高血糖素分泌的机制来降低血糖。GLP-1 也是食欲和热量摄入的生理调节因子，GLP-1 受体存在于大脑中与食欲调节相关的几个区域。司美格鲁肽通过增加饱感和饱

腹感从而降低食欲，同时降低饥饿感和预期摄食量，从而达到减重作用。

截至本公告披露日，司美格鲁肽注射液累计投入的研发费用为人民币1,920.3万元。

三、药物的市场情况

根据相关数据显示，2023年度，司美格鲁肽制剂全球销售额达到212亿美元，在中国的销售额达到42.89亿元人民币。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次司美格鲁肽注射液体重管理和成人2型糖尿病适应症临床试验申请获得批准，是公司该领域产品布局的重要里程碑，将有助于丰富公司药品管线，助推公司业务高质量发展，对公司未来经营发展具有一定的积极作用。

根据药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需完成后续临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市，药品审评审批时间、审批结果及后续研究进程、研究结果均存在诸多不确定性。本次药物临床试验对公司近期经营业绩不会产生重大影响，公司将根据临床试验的进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

普洛药业股份有限公司董事会

2025年1月2日