

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2022-009 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 白热斯丸获得药物临床试验批准通知书的公告

### 特 别 提 示

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）全资子公司武汉人福创新药物研发中心有限公司（以下简称“人福研发中心”）与新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所合作研发项目白热斯丸于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品名称：白热斯丸

二、剂型：丸剂

三、申请事项：临床

四、注册分类：中药1.1类

五、申请人：新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所

六、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，2021年11月10日受理的白热斯丸符合药品注册的有关要求，同意进行临床试验。

白热斯丸源于《新疆维吾尔自治区维吾尔医医疗机构制剂标准》收录的院内制剂，按照中药注册分类第1.1类中药创新药要求申请临床试验，拟用于稳定期白癜风的治理。目前临床上主要使用钙调神经磷酸酶抑制剂、维生素D3衍生物及激素类药物治疗白癜风，公司未能从公开渠道获知白癜风病患、用药等市场规模数据。白热斯丸是人福研发中心与新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所合作研发项目，人福研发中心将按里程碑合计支付给新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所600万元人民币，白热斯丸相关技术及其知识产权的所有权和处置权归人福研发中心所有，截至目前该项目累计研发投入为240万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，人福研发中心和新疆维吾尔自治区维吾

尔医药研究所在收到上述药物临床试验通知书后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家药品监督管理局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

医药产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，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二二年一月十三日