

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-044 号

人福医药集团股份有限公司关于 白热斯丸进入 II 期临床试验研究的公告

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法律责任。

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在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示了II期临床试验登记信息，现将相关情况公告如下：

一、II期临床试验相关情况

试验登记号：CTR20231099

试验方案编号：RFBR-II-202204

试验名称：白热斯丸治疗白癜风（稳定期）的多中心、随机、双盲、平行对照II期临床试验。

试验目的：初步评价白热斯丸治疗白癜风的有效性与安全性，为III期临床研究提供依据。

二、白热斯丸主要情况介绍

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疗。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向新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所支付相关费用并获得白热斯丸相关技术及其知识产权的所有权和处置权，新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所于2022年1月获得白热斯丸的《药物临床试验批准通知书》，截至目前该项目累计研发投入约为350万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。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。公司将根据该项目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

二〇二三年四月二十五日