

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-009 号

人福医药集团股份有限公司关于 复方薏苡颗粒进入 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“人福医药”或“公司”）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“创新药研发中心”）与上海中医药大学合作研发项目复方薏苡颗粒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：CTR20240360

试验方案编号：RFYX-II-202309

试验名称：复方薏苡颗粒治疗痛风非急性期高尿酸血症（湿浊瘀阻证）的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照II期临床试验。

试验目的：探索复方薏苡颗粒治疗痛风非急性期高尿酸血症（湿浊瘀阻证）的有效性与安全性，并进行剂量探索，为III期临床研究提供依据。

二、复方薏苡颗粒主要情况介绍

复方薏苡颗粒来源于上海中医药大学曙光医院的临床经验方，按照中药注册分类1.1类中药创新药要求申请临床试验，用于湿浊瘀阻所致的痛风非急性期高尿酸血症。根据《中华内科杂志》（2023年第9期）刊载的《痛风诊疗规范》显示，2018年我国成人居民高尿酸血症患病率达14.0%，男性为24.5%，女性为3.6%。根据不同时期、不同地区报告，目前我国痛风患病率约为1%~3%，并呈逐年上升趋势。目前国内常用的降尿酸药物包括抑制尿酸合成剂和促进尿酸排泄剂两类。复方薏苡颗粒是创新药研发中心与上海中医药大学合作研发项目，创新药研发中心将按里程碑向上海中医药大学支付相关费用，并获得复方薏苡颗粒相关技术及其知识产权的所有权和处置权，上海中医药大学于2022年12

月获得国家药品监督管理局颁发的《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人民币500万元。

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

二〇二四年二月六日