

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-061 号

人福医药集团股份有限公司 关于 HZ-J001 乳膏进入 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“创新药研发中心”）的研发项目 HZ-J001 乳膏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：CTR20251688

试验方案编号：RFTO-II-202412

试验专业题目：HZ-J001 乳膏治疗非节段型白癜风患者有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床试验。

试验通俗题目：HZ-J001 乳膏在非节段性白癜风患者中的有效性及安全性。

二、HZ-J001 乳膏主要情况介绍

HZ-J001 乳膏首次临床试验的申请人为湖北人福成田药业有限公司（原为公司子公司，以下简称“成田药业”），并于 2023 年 10 月获得国家药品监督管理局核准签发的 HZ-J001 乳膏的《药物临床试验批准通知书》，获批的适应症为：特应性皮炎、斑秃和白癜风。2025 年 4 月，HZ-J001 乳膏项目由成田药业转让至创新药研发中心。近日，HZ-J001 乳膏治疗非节段型白癜风的适应症进入 II 期临床试验研究。经 Insight 数据库统计，目前国内同靶点同类型治疗白癜风适应症的药物有 2 家公司进入 II 期临床阶段，有 1 家进入 III 期临床阶段，有 1 家提交上市许可申请。截至目前，该项目累计研发投入约为人民币 2,000 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

二〇二五年五月九日