

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2024-118 号

人福医药集团股份有限公司关于 玉蚕颗粒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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的玉蚕颗粒的《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：玉蚕颗粒

二、剂型：颗粒剂

三、申请事项：境内生产药品注册临床试验

四、注册分类：1.1类中药复方制剂

五、申请人：上海复活石医药科技有限公司、武汉人福创新药物研发中心有限公司

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，2024年8月30日受理的玉蚕颗粒符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于糖尿病肾病的临床试验。

玉蚕颗粒功能主治为补脾益肾，活血利水，用于脾肾气虚、湿瘀阻络证糖尿病肾脏疾病蛋白尿的治疗。玉蚕颗粒由创新药研发中心和上海复活石医药科技有限公司联合开发及申报，根据双方签订的合同，该项目的所有技术成果及各项知识产权由创新药研发中心独家所有。截至目前，玉蚕颗粒项目的累计研发投入约为900万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，创新药研发中心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

二〇二四年十一月二十六日