

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-111 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 HZ-J001 乳膏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”）控股子公司湖北人福成田药业有限公司（以下简称“人福成田”，公司持有其63.58%的股权，根据增资协议的远期回购约定，公司持有其100%权益。）近日收到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》，现将相关情况公告如下：

- 一、药品名称：HZ-J001乳膏
- 二、剂型：乳膏
- 三、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 四、注册分类：化学药品2.1类
- 五、申请人：湖北人福成田药业有限公司

六、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，经审查，2023年7月31日受理的HZ-J001乳膏临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。申请的适应症：特应性皮炎、斑秃、白癜风。

HZ-J001 乳膏用于特应性皮炎、斑秃和白癜风。经 Insight 数据库统计，国内有 11 家企业研发的治疗特应性皮炎、白癜风或斑秃的类似外用产品已获批临床，目前国内尚无同靶点同剂型的同类产品获批上市。截至目前该项目累计研发投入约为 700 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，人福成田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

二〇二三年十月二十日