

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-109

人福医药集团股份有限公司 关于玉蚕颗粒进入 II 期临床试验研究的公告

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”）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：CTR20253580

试验方案编号：RFYC-II-202503a

试验名称：玉蚕颗粒治疗糖尿病肾脏疾病显性白蛋白尿的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 II 期临床试验。

试验目的：初步评价玉蚕颗粒治疗糖尿病肾脏疾病显性白蛋白尿的有效性与安全性并探索剂量，为III期临床研究提供依据。

二、玉蚕颗粒主要情况介绍

玉蚕颗粒处方来源于上海中医药大学附属曙光医院肾病科的临床经验方，在曙光医院临床应用多年，按照中药注册分类1.1类中药创新药要求申请临床试验，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”。目前国内治疗糖尿病肾病的中成药已有渴络欣胶囊和芪蛭益肾胶囊获批上市，根据米内网数据显示，2024年度渴络欣胶囊和芪蛭益肾胶囊全国销售额（统计范围包括城市公立医院、县级公立医院、城市药店）合计约为人民币8,000万元，生产厂商分别为四川济生堂药业有限公司和山东凤凰制药股份有限公司。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，于2024年11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》，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。截至目前该项目累计研发投入约为人民币900万元。

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

二〇二五年九月十日