

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-099

人福医药集团股份有限公司 关于 HW241045 片获得药物临床试验批准通知书的公告

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”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HW241045片《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：HW241045片

二、剂型：片剂

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1类

五、申请人：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，2025年5月21日受理的HW241045片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于特发性肺纤维化适应症的临床试验。

HW241045 片适用于特发性肺纤维化的治疗，目前全球范围内尚无同靶点的药物获批上市。全球范围内仅有尼达尼布和吡非尼酮两种药物批准用于治疗特发性肺纤维化疾病。根据米内网数据显示，2024 年度尼达尼布和吡非尼酮全国销售额（统计范围包括城市公立医院、县级公立医院、城市药店、网上药店、城市社区、乡镇卫生）分别约为人民币 12 亿元和 6.7 亿元。截至目前，创新药研发中心在该项目上的累计研发投入约为人民币 2,300 万元。

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，需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

二〇二五年八月六日