

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2025-130

人福医药集团股份公司 关于 HW252001 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。

人福医药集团股份公司（以下简称“公司”）全资子公司湖北生物医药产业技术研究院有限公司（以下简称“研究院有限公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的HW252001片的《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：HW252001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：湖北生物医药产业技术研究院有限公司

六、审批结论：经审查，2025年10月13日受理的HW252001片符合药品注册的有关要求，同意开展用于特发性肺纤维化适应症的临床试验。

HW252001 片拟用于特发性肺纤维化的治疗，是一款口服的小分子新药。截至目前，该项目累计研发投入约为 2,000 万元人民币。特发性肺纤维化 (IPF) 是一种致病原因不明的间质性肺疾病，具有组织病理学/影像学特征，表现为肺功能进行性下降，出现急性加重和呼吸衰竭，预后较差。IPF 的主要治疗方式为抗纤维化药物治疗，用于延缓肺功能下降和疾病进展，目前尚无根治性治疗手段。目前全球范围内仅有尼达尼布、吡非尼酮和那米司特三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分别约为人民币 12 亿元和 6.7 亿元；那米司特于 2025 年 10 月获批，暂无市场销售数据。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，研究院有限公司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

二〇二五年十二月二十日