

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-104 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 HWH486 胶囊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”，公司持有其84.19%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的HWH486胶囊的《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：HWH486胶囊
- 二、剂型：胶囊
- 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：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4日受理的HWH486胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。适应症：慢性自发性荨麻疹。

研究院有限公司于2017年首次获得本品（当时申报药品名称为WXFL10230486胶囊，即酪氨酸蛋白激酶抑制剂，简称“BTK抑制剂”）的《药物临床试验批准通知书》，首次获批临床的适应症为用于类风湿性关节炎临床治疗。本次申请的HWH486胶囊拟新增适应症为用于慢性自发性荨麻疹的治疗，国内目前尚无同类型产品上市。截至目前该项目累计研发投入约为8,700万元人民币。

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，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

二〇二三年九月二十三日