

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-119 号

## 人福医药集团股份有限公司关于 HW091077 片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”）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“人福研发中心”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的HW091077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：HW091077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，2023年8月16日受理的HW091077片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展难治性慢性咳嗽的临床试验。

HW091077 片临床拟用于难治性慢性咳嗽患者。根据 2021 年发布的《中国难治性慢性咳嗽的诊断与治疗专家共识》，我国的全国多中心慢性咳嗽病因调查显示，不明原因咳嗽的慢性咳嗽患者比例约为 8.4%。由于病因不明或缺乏有效治疗措施，难治性慢性咳嗽在治疗上很困难，疗效多欠佳或因复发使疗效不持久。经 Insight 数据库统计，目前国内有 8 家企业研发的治疗难治性慢性咳嗽产品已获批临床，国内尚无批准用于治疗难治性慢性咳嗽的药物上市。截至目前该项目累计研发投入约为 3,700 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，人福研发中心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

二〇二三年十月二十七日