

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-129 号

人福医药集团股份公司关于 HWH486 胶囊进入 II 期临床试验研究的公告

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）的研发项目HWH486胶囊于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IIa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：CTR20233777

试验方案编号：RFCU-IIa-202308

试验专业题目：在成人慢性自发性荨麻疹患者中探索HWH486的有效性、安全性及药代动力学特征的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的IIa期研究

试验通俗题目：HWH486胶囊在成人慢性自发性荨麻疹患者中的IIa期有效性、安全性、药代动力特征研究

二、HWH486胶囊主要情况介绍

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。研究院有限公司于2023年9月获得HWH486胶囊新增适应症的《药物临床试验批准通知书》，获批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8,900万元人民币。

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

二〇二三年十一月二十三日