

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2023-086 号

人福医药集团股份有限公司关于 HW021199 片进入 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。

人福医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“人福医药”）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）、武汉人福利康药业有限公司（以下简称“人福利康”，公司及全资子公司持有其70.28%的股权，根据增资协议的远期回购约定，公司持有其100%权益）的研发项目HW021199片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、IIa期临床试验相关情况

试验登记号：CTR20232439

试验方案编号：RFIP-IIa-202304

试验专业题目：HW021199片治疗特发性肺纤维化的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量探索IIa期临床试验。

试验通俗题目：一项评价HW021199片用于特发性肺纤维化患者有效性和安全性的IIa期临床试验。

二、HW021199片主要情况介绍

HW021199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Newport数据库统计，2022年3月至2023年3月尼达尼布与吡非尼酮全球销售额分别约为37亿美元和10亿美元。研究院有限公司和人福利康于2021年4月获得HW021199片的《药物临床试验批准通知书》，截至目前该项目累计研发投入约为5,900万元人民币。

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

二〇二三年八月十八日