证券代码：600079　　证券简称：ST 人福　　编号：临 2026-094

人福医药集团股份公司关于 HW281171 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HW281171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：HW281171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，2026年8月27日受理的HW281171片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

HW281171 片拟用于慢性荨麻疹的治疗，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 3,000 万元人民币。荨麻疹是由于皮肤、黏膜小血管扩张及渗透性增加出现的一种局限性水肿反应，该病病程迁延反复且疾病负担较重，顽固性剧烈瘙痒严重干扰患者的睡眠质量与心理健康。经 Insight 数据库统计，目前国内暂无同靶点同适应症药物上市，已有 2 家公司进入 I 期临床阶段。

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批准通知书后，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

2026 年 11 月 11 日