

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2021-048 号

人福医药集团股份公司关于 HW021199 片获得临床试验通知书的公告

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个别及连带责任。

近日，人福医药集团股份公司（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50.24%的股权）、武汉人福利康药业有限公司（以下简称“人福利康”，公司持有其67.33%的股权，根据增资协议的远期回购约定，公司持有其100%权益）收到国家药品监督管理局核准签发的HW021199片的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物名称：HW021199片

二、剂型：片剂

三、申请事项：临床

四、注册分类：化药1类

五、申请人：湖北生物医药产业技术研究院有限公司、武汉人福利康药业有限公司

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，2021年2月21日受理的HW021199片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

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IQVIA数据统计，2019年尼达尼布与吡非尼酮全球销售额分别约为9.8亿美元和7.47亿美元。

研究院有限公司、人福利康于2021年2月21日提交HW021199片临床注册申请并获得受理，截至目前已累计投入约2,400万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，研究院有限公司、人福利康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。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二一年五月六日