

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-119 号

人福医药集团股份公司 关于 HWH217 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。

人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）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HWH217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：HWH217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2.3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：根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，经审查，2025年8月15日受理的HWH217片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展“用于治疗（WHO第1组）动脉性肺动脉高压”的临床试验。

HWH217 片为化学药品 2.3 类含有已知活性成分的新复方制剂，拟用于治疗（WHO 第 1 组）动脉性肺动脉高压。经 Insight 数据库统计，目前国内尚无复方制剂产品获批上市用于该适应症的治疗。截至目前该项目累计研发投入约为 600 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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二五年十一月七日