

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-066

人福医药集团股份有限公司 关于 HW243040 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。

人福医药集团股份有限公司（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HW243040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：HW243040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5月20日受理的HW243040片符合药品注册的有关要求，同意开展用于治疗周围神经病理性疼痛的临床试验。

HW243040 片拟用于周围神经病理性疼痛的治疗，是一款口服的小分子新药。神经病理性疼痛（NP）是由损伤或疾病影响到躯体感觉神经系统所引起的一种慢性疼痛，分为周围神经病理性疼痛（pNP）和中枢神经病理性疼痛，临床上 pNP 较为常见，疼痛病程持续时间长或反复发作，且常伴睡眠障碍、焦虑、抑郁等症状，严重影响生活质量。HW243040 片作为一种非阿片类镇痛药物，其作用靶点基于独特的外周免疫-神经调控机制，从机制上有望规避中枢神经系统相关副作用以及药物依赖与成瘾风险，为患者提供更具安全性的新选择。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 1 家公司进入 II 期临床阶段，1 家公司进入 I 期临床阶段。截至目前，研究院有限公司在该项目上的累计研发投入约为 1,600 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，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 7 月 29 日