

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-056

## 人福医药集团股份有限公司 关于注射用 HWS113 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注射用HWS113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：注射用HWS113

二、剂型：注射剂

三、申请事项：境内生产药品注册临床试验

四、注册分类：治疗用生物制品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4月13日受理的注射用HWS113临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于慢性瘙痒的治疗的临床试验。

注射用 HWS113 是一款治疗用生物制品 1 类新药，拟用于慢性瘙痒的治疗。慢性瘙痒定义为瘙痒持续超过 6 周，其严重影响患者的生活质量，导致睡眠障碍、影响社交与工作，引起焦虑或抑郁等负面心理问题。根据《慢性瘙痒管理指南（2024 版）》，约 20%~27% 的人一生中至少经历一次慢性瘙痒，老年人群发生慢性瘙痒的概率更高。目前国内暂无同靶点同适应症药物上市。截至目前，该项目累计研发投入为 3,600 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6月26日