

证券代码：600079 证券简称：人福医药 编号：临 2025-008 号

人福医药集团股份有限公司关于 HWH340 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。

人福医药集团股份有限公司（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HWH340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：HWH340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：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年11月14日受理的HWH340片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合醋酸阿比特龙用于晚期前列腺癌的临床试验。

研究院有限公司于2016年12月首次获得本品的药物临床试验通知书，申报名称为WXFL10040340胶囊，申请适应症为：本品拟用于BRCA突变或缺失以及PARP酶过度表达的恶性实体瘤，如卵巢癌、乳腺癌，胰腺癌以及小细胞肺癌等，单独用药或与放化疗联合治疗。2017年5月递交剂型变更补充申请，申请将剂型由胶囊剂变更为片剂，同时将产品名称由WXFL10040340胶囊变更为HWH340片，目前HWH340片的IIa期临床正在进行中。

HWH340为聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制剂（Poly ADP-ribose Polymerase Inhibitor, PARPi, 简称“PARP抑制剂”），本次临床试验申请HWH340片拟用于联合醋酸阿比特龙治疗晚期前列腺癌。截至目前，HWH340片研发项目的累计投入约为9,000万元人

民币。晚期前列腺癌包括转移性去势敏感性前列腺癌（mHSPC）和转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）等多个阶段。目前，国内已有复方制剂尼拉帕利醋酸阿比特龙片联合泼尼松或泼尼松龙用于携带胚系和/或体系 BRCA 基因突变的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者（mCRPC）于 2024 年 10 月获批上市。截至目前，尚无 PARP 抑制剂联合醋酸阿比特龙治疗 mHSPC 获批上市。

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。

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。

人福医药集团股份公司董事会

二〇二五年一月二十二日