

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-123

人福医药集团股份有限公司 关于 HWS117 注射液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HWS117注射液的《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：HWS117注射液
- 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，2025年09月05日受理的HWS117注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。适应症：用于辅助生殖中的控制性卵巢刺激，促进多卵泡发育。

辅助生殖技术（ART）是女性不孕症的有效治疗手段，促卵泡激素（FSH）在ART中卵泡的发育和成熟过程中起着重要作用。长期以来，国内辅助生殖市场由短效FSH药物主导，根据米内网数据统计，2024年中国短效促卵泡激素类药物销售额约为30亿元。然而短效FSH在人体内半衰期短，为了达到临床刺激阈值需要在生殖周期连续8-12天皮下注射给药，患者身体负担较重。

HWS117注射液作为一款新型长效FSH药物，拟通过延长FSH在体内的半衰期，满足减少注射频率、提高治疗依从性的临床需求，截至目前该项目累计研发投入约为3,600万元人民币。目前国内已有2个长效FSH药物（治疗用生物制品3.2类）获批上市，3个长效FSH药物（治疗用生物制品1类）取得临床试验批准通知书。

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。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二五年十一月二十九日