

证券代码：600079

证券简称：ST 人福

编号：临 2026-060

人福医药集团股份有限公司 关于 HW211026 软膏进入 II 期临床试验研究的公告

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”）近日在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示了HW211026软膏II期临床试验登记信息，现将相关情况公告如下：

一、II期临床试验相关情况

试验登记号：CTR20262631；

试验方案编号：HW211026-201；

试验名称：一项评价HW211026软膏治疗光线性角化病的有效性和安全性的多中心、开放标签、给药方案探索II期临床研究；

试验目的：评估HW211026软膏治疗光线性角化病的有效性。

二、HW211026软膏主要情况介绍

HW211026软膏于2024年10月获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（临床试验申请人原为公司全资子公司武汉人福创新药物研发中心有限公司，于2025年12月转让至研究院有限公司），获批临床的适应症为用于光化性角化病（AK）的治疗。AK是一种因长期慢性暴露于紫外线而导致的癌前皮肤病变，部分可进展为皮肤鳞状细胞癌。根据2021年发布的《中国光线性角化病临床诊疗专家共识》，国内治疗光线性角化病（即AK）可选用非药物治疗（如光动力治疗、局部手术切除）或药物治疗（如咪喹莫特、氟尿嘧啶等），非药物治疗存在费用高、有创伤、患者依从性差的问题，而药物治疗周期长达4至12周、局部耐受性不佳。HW211026软膏作为短期外用创新药，患者依从性良好。经Insight数据库统计，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约为4,300万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，

并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。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。公司将根据该项目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10日