

证券代码：600079

证券简称：人福医药

编号：临 2025-125

人福医药集团股份有限公司 关于子公司撤回药品注册申请的公告

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”或“人福医药”）控股子公司武汉光谷人福生物医药有限公司（以下简称“光谷人福”，公司持有其81.30%的股权）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册申请终止通知书》，同意光谷人福撤回重组质粒-肝细胞生长因子注射液的注册申请。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称：重组质粒-肝细胞生长因子注射液

剂型：注射剂

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品1类

申请人：光谷人福

审查结论：同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。

二、药品研究的其他相关情况

重组质粒-肝细胞生长因子注射液（以下简称“pUDK-HGF”）适用于治疗严重下肢缺血性疾病导致的肢体静息痛。pUDK-HGF为治疗用生物制品1类新药，目前国内尚无同类型产品上市。根据北京诺思兰德生物技术股份有限公司官方网站显示，其研发的治疗用生物制品1类新药塞多明基注射液——“重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（代号NL003）”上市许可申请已获受理（适应症为严重下肢缺血导致的肢体溃疡）；根据国家药品监督管理局药品审评中心网站药物临床试验登记与信息公示平台显示，其静息痛适应症III期临床试验已完成。

光谷人福于2024年12月向国家药品监督管理局递交该药品的上市注册申请并予以

受理。截至目前，pUDK-HGF研发项目的累计研发投入约为1.6亿元。此外，公司于2021年收购光谷人福20.33%股权，将其纳入合并报表范围，收购日pUDK-HGF研发项目可辨认资产的分摊金额为2.38亿元。根据该项目最新审评情况，经审慎研究，公司决定主动撤回本次申请。本次注册申请撤回后，公司将根据监管要求和技术要求，对研究资料进行充分评估完善后重新申报。本次撤回申请并非终止本项目。

三、对公司的影响及风险提示

本次撤回药品注册申请后，光谷人福将尽快完善研究资料并重新申报药品注册，公司预计该事项不会对公司当期业绩造成重大影响，具体会计处理将以会计师事务所年度审计确认后的结果为准。

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，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，存在诸多不确定性，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

人福医药集团股份有限公司董事会

二〇二五年十二月三日