

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2020-036号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于悬铃木花粉点刺液等产品 III 期临床试验获得伦理委员会审查批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

日前，首都医科大学附属北京同仁医院伦理委员会出具了审查批件（TREC2020-16），同意开展“一项在中国过敏受试者中同时进行多种变应原点刺液试验有效性及安全性的临床研究”。本研究涉及的“变应原点刺液”（具体药物信息见下文）已完成 III 期临床的准备工作，即将进入 III 期临床试验阶段。根据《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 2 号——上市公司从事药品、生物制品业务》（2019 年修订）的有关规定，现将有关内容进行公告。

一、基本信息

药物名称：悬铃木花粉点刺液、德国小蠊点刺液、猫毛皮屑点刺液、狗毛皮屑点刺液、变应原皮肤点刺试验对照液

注册分类：治疗用生物制品第4类——变态反应原制品

剂型：皮肤点刺试剂

适应症：用于点刺试验，辅助诊断I型变态反应性疾病

临床批件号：2017L04056、2017L04061、2017L04059、2017L04057、2017L04054

临床试验分期：III期临床试验

研究方法：多中心、开放试验

申办方：浙江我武生物科技股份有限公司

研究单位（组长单位）：首都医科大学附属北京同仁医院

二、同类药品的市场状况

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局官网，尚无其他企业取得上述产品的药品注册批件。上述点刺相关产品用于点刺试验，辅助诊断因相应变应原致敏引起的I型变态反应性疾病，与公司已上市的“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”（国

药准字S20080010)、“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”(国药准字S20190022)产品相互补充,可以满足更多过敏性疾病患者的变应原检测需求。

三、风险提示

由于药物研发的特殊性,从临床试验到投产上市的周期长、环节多,临床试验的进程及结果具有一定的不确定性。本项临床试验结束后,公司将根据临床试验的结果提出药品上市许可申请。敬请广大投资者注意投资风险。

公司将积极推进上述药物的III期临床试验,并根据研发进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

浙江我武生物科技股份有限公司董事会

2020年5月14日