

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2024-012 号

浙江我武生物科技股份有限公司 关于公司药品生产许可证变更的公告

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。

浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到浙江省药品监督管理局下发的公司变更后的《药品生产许可证》，现将相关情况披露如下：

一、变更内容

变更前具备生产条件的生产范围：自产					
生产地址	生产范围	生产线名称	生产车间名称	药品 GMP 符合性检查编号	药品 GMP 符合性检查范围
浙江省德清县武康镇志远北路 636 号	体内诊断试剂（白桦花粉变应原皮肤点刺液）	白桦花粉变应原皮肤点刺液生产线	941 原料处理车间、921 点刺原液车间、133 点刺成品车间		
浙江省德清县武康镇志远北路 636 号	体内诊断试剂（葎草花粉变应原皮肤点刺液）	葎草花粉变应原皮肤点刺液生产线	941 原料处理车间、921 点刺原液车间、133 点刺成品车间		
浙江省德清县武康镇志远北路 636 号	体内诊断试剂（黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液）	黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液生产线	941 原料处理车间、921 点刺原液车间、133 点刺成品车间		

变更后具备生产条件的生产范围：自产						
变更类型	生产地址	生产范围	生产线名称	生产车间名称	药品 GMP 符合性检查编号	药品 GMP 符合性检查范围
修改	浙江省德清县武康镇志远北路 636 号	体内诊断试剂（白桦花粉变应原皮肤点刺液）	白桦花粉点刺液生产线	941 原料处理车间、921 点刺原液车间、133 点刺成品车间	浙 2023 第 0124 号	体内诊断试剂（白桦花粉变应原皮肤点刺液）
修改	浙江省德清县武康镇志远北路 636 号	体内诊断试剂（葎草花粉变应原皮肤点刺液）	葎草花粉点刺液生产线	941 原料处理车间、921 点刺原液车间、133 点刺成品车间	浙 2023 第 0112 号	体内诊断试剂（葎草花粉变应原皮肤点刺液）
修改	浙江省德清县武康镇志远北路 636 号	体内诊断试剂（黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液）	黄花蒿花粉点刺液生产线	941 原料处理车间、921 点刺原液车间、133 点刺成品车间	浙 2023 第 0072 号	体内诊断试剂（黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液）

二、变更后的《药品生产许可证》的主要信息

企业名称：浙江我武生物科技股份有限公司

许可证编号：浙 20050116

社会信用代码：91330000742906207U

分类码：Asc

注册地址：浙江省德清县武康镇志远北路 636 号

法定代表人：胡赓熙

企业负责人：毕自强

质量负责人：马荣水

质量授权人：马荣水

生产负责人：夏道林

有效期至：2025 年 11 月 1 日

生产地址和生产范围：浙江省德清县武康镇志远北路 636 号：体内诊断试剂（变应原皮肤点刺试验对照液、屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒、德国小蠊点刺液、悬铃木花粉点刺液、狗毛皮屑点刺液、猫毛皮屑点刺液、白桦花粉变应原皮肤点刺液、粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒、葎草花粉变应原皮肤点刺液、豚草花粉点刺液、黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液）、治疗用生物制品（粉尘螨滴剂、黄花蒿花粉变应原舌下滴剂）（企业应取得相应的药品批准文号（未实施批准文号管理的中药饮片除外），且该剂型通过 GMP 符合性检查后方可上市销售药品。）

三、变更涉及药品情况

本次变更涉及的“白桦花粉变应原皮肤点刺液”、“葎草花粉变应原皮肤点刺液”、“黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液”已获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（公告编号：2023-022），关于上述 3 个品种的药品基本信息如下：

药物名称	黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液	白桦花粉变应原皮肤点刺液	葎草花粉变应原皮肤点刺液
注册分类	治疗用生物制品		
剂型	皮肤点刺试剂		
适应症	用于皮肤点刺试验，辅助诊断与黄花蒿/艾蒿花粉致敏相关的 I 型变态反应性疾病。	用于皮肤点刺试验，辅助诊断与白桦花粉致敏相关的 I 型变态反应性疾病。	用于皮肤点刺试验，辅助诊断与葎草花粉致敏相关的 I 型变态反应性疾病。
药品批准文号	国药准字 S20230024	国药准字 S20230023	国药准字 S20230025
上市许可持有人	浙江我武生物科技股份有限公司		
生产企业	浙江我武生物科技股份有限公司		

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，尚未有其他企业取得上述 3 项点刺液品种的药品批准文号。

四、对公司的影响

“黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液”、“白桦花粉变应原皮肤点刺液”、“葎草花粉变应原皮肤点刺液”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）产品互为补充，可以满足更多过敏性疾病患者的过敏原检测需求。

五、风险提示

“黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液”、“白桦花粉变应原皮肤点刺液”、“葎草花粉变应原皮肤点刺液”销售情况可能受到市场环境、政策变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江我武生物科技股份有限公司董事会

2024年5月13日