

浙江我武生物科技股份有限公司

关于烟曲霉点刺液 I 期临床试验首例受试者入组的公告

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，浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）研发的“烟曲霉点刺液”在华中科技大学同济医学院附属同济医院完成了“一项在中国志愿者中探索烟曲霉点刺液安全性及有效性的临床研究——单中心、开放的 I 期临床研究”的首例受试者入组，正式进入该临床试验。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药物名称：烟曲霉点刺液

注册分类：治疗用生物制品1类

剂型：皮肤点刺试剂

适应症：用于皮肤点刺试验，辅助诊断因烟曲霉致敏引起的I型变态反应性疾病。

临床试验分期：I期临床试验

研究设计：单中心、开放

申办方：浙江我武生物科技股份有限公司

研究单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院

二、后续流程

本品已获得《药物临床试验批准通知书》（编号：2023LP00628）。本次正式进入I期临床试验，后续还将进行II期（如适用）、III期临床试验，上市许可申请等主要环节后方可上市销售，其结果存在不确定性。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。

三、同类药品的情况

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该品种的药品批准文号。

四、对公司的影响

“烟曲霉点刺液”与公司已获准上市的“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）、“黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液”（国药准字S20230024）、“白桦花粉变应原皮肤点刺液”（国药准字S20230023）、“葎草花粉变应原皮肤点刺液”（国药准字S20230025）产品互为补充，将来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

本品I期临床试验的结果存在不确定性。此外，药物研发投入大、周期长、环节多、风险高，容易受到一些不确定性因素的影响。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

2023年9月18日