

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2023-004号

## 浙江我武生物科技股份有限公司

### 关于皮炎诊断贴剂 01 贴 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“皮炎诊断贴剂 01 贴”在上海市皮肤病医院完成了“一项在中国健康志愿者中探索皮炎诊断贴剂 01 贴耐受性的临床研究”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：**皮炎诊断贴剂01贴

**注册分类：**治疗用生物制品

**剂型：**贴剂

**适应症：**通过斑贴试验，诊断由镍、铬、钴3种金属过敏原引起的变应性接触性皮炎。

**临床试验分期：**I期临床试验

**研究设计：**单中心、开放、单次给药、剂量递增

**申办方：**浙江我武生物科技股份有限公司

**研究单位：**上海市皮肤病医院

#### 二、后续流程

本品已获得《药物临床试验批准通知书》（编号：2022LP00924）后，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，获得国家药品监督管理局

批准上市的皮炎诊断贴剂产品为SmartPractice Denmark ApS的“皮炎诊断贴剂（24）”（商品名：曲泰斯，注册证号：S20150015），其包含了例如硫酸镍、重铬酸钾、氯化钴等24种常见过敏原。

#### 四、对公司的影响

“皮炎诊断贴剂01贴”应用于斑贴试验，诊断由镍、铬、钴3种金属过敏原引起的变应性接触性皮炎。变应性接触性皮炎属于IV型（迟发型）过敏反应。本品进一步扩充公司在过敏性疾病诊断领域的产品研发管线，有望满足更多不同类型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2月13日