

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2023-008号

## 浙江我武生物科技股份有限公司

### 关于获得烟曲霉点刺液药物临床试验批准通知书的公告

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”）从国家药品监督管理局网上办事大厅下载获得《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP00628），由公司提交的“烟曲霉点刺液”药物临床试验申请获得批准。现将有关内容公告如下：

#### 一、基本情况

**产品名称：**烟曲霉点刺液

**注册分类：**治疗用生物制品1类

**申请事项：**境内生产药品注册临床试验

**受理号：**CXSL2300070

**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。

**申请人：**浙江我武生物科技股份有限公司

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，烟曲霉点刺液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

#### 二、后续流程

本品获得《药物临床试验批准通知书》后，将完成I期、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。目前，公司正在积极筹备本品的I期临床试验，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

目前，公司正在积极筹备本品的I期临床试验，该临床试验正式启动时间及其结果均存在不确定性。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4月14日