

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2024-035 号

## 浙江我武生物科技股份有限公司

### 关于获得屋尘螨膜剂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：2024LP02888、2024LP02889、2024LP02890、2024LP02891、2024LP02892、2024LP02893、2024LP02894），由公司提交的“屋尘螨膜剂”（以下简称“本品”）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：**屋尘螨膜剂

**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

**剂型：**膜剂

**适应症：**作为特异性免疫治疗方式，用于尘螨致敏相关的变应性鼻炎（伴或不伴过敏性结膜炎、过敏性哮喘）的成人患者。

**药品注册申请人：**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，屋尘螨膜剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于尘螨致敏相关的变应性鼻炎（伴或不伴过敏性结膜炎、过敏性哮喘）的临床试验。

#### 二、后续流程

本品获得《药物临床试验批准通知书》后，将进行I期、II期、III期临床试验、上市许可申请等主要环节后方可上市销售，其结果存在较大不确定性。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，获得国家药品监督管理局批准可在全国上市销售的尘螨类脱敏药物有3个，分别为公司的“粉尘螨滴剂”、ALK-Abello A/S的“屋尘螨变应原制剂”、Allergopharma GmbH & Co. KG的“螨变应原注射液”。

#### **四、对公司的影响**

公司现有主导产品“粉尘螨滴剂”（国药准字S20060012，商品名：畅迪）临床上用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎、过敏性哮喘的脱敏治疗，其给药方式为舌下含服，剂型为滴剂（液体剂型）。本次临床试验申请的“屋尘螨膜剂”的给药方式为舌下含服，剂型为膜剂（固体剂型），膜剂具有良好的舌下吸附性、更好的给药准确性、更优良的患者用药依从性。因此，“屋尘螨膜剂”为公司现有主导产品“粉尘螨滴剂”的升级产品。

#### **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，由于药物研发的特殊性，其研发投入大、周期长、环节多，易受到诸多不可预测因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争格局均存在不确定性。公司将密切关注本品研发进展的情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江我武生物科技股份有限公司董事会

2024年12月16日