

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得屋尘螨膜剂临床试验申请受理通知书的公告

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”）获得国家药品监督管理局发出的《受理通知书》，由公司提交的“屋尘螨膜剂”（以下简称“本品”）药物临床试验申请已获得正式受理。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《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、后续流程

根据《药品注册管理办法》的规定，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药品审评中心”）将对已受理的药物临床试验申请进行审评，对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

如获得临床试验批准，本品后续将进行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。公司将根据进展情况

况及时履行信息披露义务。

三、同类药品的情况

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

药品审评中心将对本品药物临床试验申请进行技术审评，其结果存在不确定性。本品如后续开展临床试验，其结果存在不确定性。

此外，由于药物研发的特殊性，从临床试验申请到获准上市的周期长、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9月26日