

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2021-069 号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得葎草花粉点刺液 III 期临床试验总结报告的公告

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“葎草花粉点刺液”完成了“一项在中国（北方）过敏受试者中同时进行多种变应原点刺液试验有效性及安全性的临床研究—多中心、开放的 III 期临床试验（葎草花粉点刺液）”（以下简称“葎草花粉点刺液 III 期临床试验”），并形成了《葎草花粉点刺液 III 期临床试验总结报告》。根据《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 2 号——上市公司从事药品、生物制品业务》（2019 年修订）的相关要求，现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药物名称：葎草花粉点刺液

注册分类：治疗用生物制品

剂型：皮肤点刺试剂

适应症：用于点刺试验，辅助诊断因葎草花粉致敏引起的 I 型变态反应性疾病。

临床批件号：2017L04060

临床试验分期：III 期临床试验

研究方法：多中心、开放试验

申办方：浙江我武生物科技股份有限公司

研究组长单位：首都医科大学附属北京同仁医院

二、试验结果

本研究的效果评价分析结果显示，纳入效果评价数据集的葎草花粉变应原阳性组受试者例数为 310 例，其中经点刺试验后判定为阳性的例数为 282 例，灵敏度

为90.97%；纳入效果评价数据集的葎草花粉变应原阴性组受试者例数为591例，其中经点刺试验后判定为阴性的例数为468例，特异度为79.19%。葎草花粉点刺液在诊断由葎草花粉引起的过敏性疾病中具有很高的灵敏度和较高的特异度。

由本研究的安全性分析结果可见，未发生3级及以上的不良事件，未发生严重不良事件，未发生导致退出的不良事件。不良反应大多为葎草花粉点刺液点刺部位的局部不良反应。葎草花粉点刺液安全性良好。

综上所述，葎草花粉点刺液作为一种安全性较好的过敏原临床辅助诊断工具，具有较充分的诊断价值，可为过敏性疾病的治疗提供可靠依据。

三、后续流程

公司目前正在积极准备该品种的药品上市许可申请，将根据进展情况及时履行信息披露义务。

四、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。

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变应原点刺产品均为尘螨类，分别为公司的“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），以及ALK-Abello的“螨变应原皮肤点刺试剂盒”（国药准字SJ20150031）。

五、对公司的影响

“葎草花粉点刺液”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。

六、风险提示

待该品种向国家药品监督管理局药品审评中心提交上市许可申请并获得受理后，将开展技术审评、药品注册核查、药品注册检验、行政审批等工作，其结果存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

七、其他情况说明

“一项在中国（北方）过敏受试者中同时进行多种变应原点刺液试验有效性

及安全性的临床研究—多中心、开放的III期临床试验”中包含了黄花蒿花粉点刺液、白桦花粉点刺液、葎草花粉点刺液、豚草花粉点刺液、以及变应原皮肤点刺试验对照液。截止本公告披露日，黄花蒿花粉点刺液、白桦花粉点刺液、葎草花粉点刺液、以及变应原皮肤点刺试验对照液均已出具了III期临床试验总结报告（公告编号：2021-062、2021-063、2021-069、2021-064）。

豚草花粉点刺液的临床试验数据初步统计结果显示，其灵敏度已达到临床方案预设的单组目标值要求，特异度未达到预设的单组目标值要求。公司调降了豚草花粉点刺液的临床用药浓度规格，将其纳入正在开展的“一项在中国过敏受试者中同时进行多种变应原点刺液试验有效性及安全性的临床研究—多中心、开放的III期临床试验”中，与悬铃木花粉点刺液、德国小蠊点刺液、猫毛皮屑点刺液、狗毛皮屑点刺液、以及变应原皮肤点刺试验对照液一同开展III期临床试验，临床试验的结果存在不确定性。针对该项III期临床试验，公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

浙江我武生物科技股份有限公司董事会

2021年12月27日