

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得变应原皮肤点刺试验对照液 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“变应原皮肤点刺试验对照液”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（变应原皮肤点刺试验对照液）”（以下简称“变应原皮肤点刺试验对照液 III 期临床试验”），并形成了《变应原皮肤点刺试验对照液 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：变应原皮肤点刺试验对照液

主要成份：含有阳性对照和阴性对照两个组分。

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，作为变应原点刺液进行点刺试验临床操作时的对照，提供判断依据。

临床批件号：2017L04054

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

本品的效果评价分析结果显示，纳入本品效果评价的857例受试者中，阳性对照风团最大径 $\geq 3\text{mm}$ 且阴性对照风团最大径 $< 3\text{mm}$ 的受试者为830例，本品的适用人群比例为96.8%（830/857）。在配合变应原点刺液进行点刺试验时，绝大多数受试者的阳性对照、阴性对照风团大小均符合预期范围。本品的适用性良好。

由本品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，未发生常见的（发生人数比例 $\geq 1\%$ ）不良反应。本品的安全性良好。

综上所述，本品适用于各变应原点刺液的点刺试验中，作为临床操作时的对照，为点刺试验结果的判读提供可靠依据。

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

“变应原皮肤点刺试验对照液”作为变应原点刺液进行点刺试验临床操作时的对照，与公司在研的“黄花蒿花粉点刺液”等8项点刺液产品一同使用，提供点刺试验的判断依据。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。

特此公告。

浙江我武生物科技股份有限公司董事会

2021年11月12日