

浙江我武生物科技股份有限公司

关于尘螨合剂获得 II 期临床试验总结报告暨终止该研发项目的公告

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“尘螨合剂”完成了“舌下含服尘螨合剂用于治疗变应性鼻炎的临床疗效及安全性评价——多中心、随机、双盲、多剂量、安慰剂平行对照的临床试验”（以下简称“尘螨合剂 II 期临床试验”），并形成了《尘螨合剂 II 期临床试验总结报告》。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药物名称：尘螨合剂

注册分类：治疗用生物制品

剂型：滴剂

适应症：尘螨变应原引起的变应性鼻炎的特异性免疫治疗

临床试验分期：II期临床试验

研究方法：多中心、随机、双盲、多剂量、安慰剂平行对照

申办方：浙江我武生物科技股份有限公司

研究组长单位：复旦大学附属眼耳鼻喉科医院

二、试验结果

1、临床疗效

基于主要疗效指标和次要疗效指标的数据显示，低、中、高剂量组受试者在治疗第17-24周期间以及各次随访的平均鼻炎症状评分相比基线的改善幅度均优于安慰剂组，其中低剂量组的改善幅度最大，但是组间无显著性差异。因本研究

同时纳入了儿童和成人受试者，针对主要疗效指标，以年龄 ≥ 18 岁作为分界点进行了亚组分析，基于主要疗效指标的全分析集和符合方案集的分析数据显示，高剂量组成人受试者的平均鼻炎症状评分相比基线的改善幅度最大；中剂量组儿童受试者的平均鼻炎症状评分相比基线的改善幅度最大。

综上所述，本临床试验的疗效数据已经证实了尘螨合剂在治疗尘螨引起的中、重常年变应性鼻炎患者中有一定的疗效，并且成人和儿童受试者的最佳有效剂量不同，推测现有的高剂量可能对于儿童受试者偏高，诱发了过敏反应，导致鼻炎症状评分加重。由于本研究为II期临床研究，纳入的病例数较少，尚需要更多的病例才能验证此推测。本研究设定的观察周期为24周，疗效数据显示受试者各次随访平均鼻炎症状评分随着用药时间的延长逐步改善，目前尚未观察到进入平稳期，提示疗效还有进一步改善的趋势，目前设定的观察周期尚不足以观察到最佳疗效，需要更长的观察周期进行疗效探索。

2、安全性评价

本研究的整体安全性分析结果显示，本品的安全性良好，未发生与试验药物有关的严重不良事件，未发生导致死亡的不良事件。本品治疗过程中发生的常见不良反应（以发生率 $\geq 1\%$ 统计）包括口腔感觉减退、喉刺激、咳嗽、过敏性皮炎、瘙痒等，均为局部且轻微的症状，也是已上市同类脱敏治疗产品的常见不良反应。本研究的安全性数据已经证实本品在治疗过程中具有良好的安全性。

三、关于终止“尘螨合剂”项目的说明

“尘螨合剂”为公司研发的，临床上用于尘螨过敏引起的变应性鼻炎等过敏性疾病的脱敏治疗，其活性成分为粉尘螨与屋尘螨变应原蛋白，给药方式为舌下含服，剂型为滴剂（液体剂型），目前未有其他企业取得该品种在国内的上市许可。本品开发之初的定位为公司已上市产品“粉尘螨滴剂”（国药准字S20060012）的升级产品。考虑到目前脱敏治疗产品正在向固体剂型发展，固体剂型具有携带方便、给药量准等优势。公司正在开发尘螨类膜剂（固体剂型）新型脱敏产品，目前处于临床前研究阶段，预计2023年提出新药临床许可申请。经公司审慎考虑“尘螨合剂”后续研发的投入、项目必要性、公司现有研发管线布局等因素，为合理配置公司现有研发资源，聚焦管线中的优势项目，决定终止“尘螨合剂”研发项目，全力推进尘螨类膜剂（固体剂型）脱敏产品的临床前研究，争取该项目

早日进入临床试验。

四、对公司的影响

终止处于临床试验阶段的“尘螨合剂”项目，可以更加有效整合公司现有研发资源，全力推进尘螨类膜剂（固体剂型）脱敏产品早日进入临床试验。

截至本公告披露日，公司“尘螨合剂”项目累计开发支出余额为1,391.64万元，按照《企业会计准则》及公司相关财务会计制度的规定，公司对“尘螨合剂”项目开发支出进行减值测试后全额计提减值准备1,391.64万元。上述事项将减少公司2022年度利润总额1,391.64万元。（上述数据未经审计）

五、风险提示

公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但药品研发风险高、周期长，存在诸多不确定性。敬请投资者谨慎决策，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

2022年11月29日