

## 浙江我武生物科技股份有限公司

### 关于收到《药物临床试验批件》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。

浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发产品“变应原皮肤点刺试验对照液”、“黄花蒿花粉点刺液”、“悬铃木花粉点刺液”、“狗毛皮屑点刺液”、“白桦花粉点刺液”、“猫毛皮屑点刺液”、“葎草花粉点刺液”、“德国小蠊点刺液”、“豚草花粉点刺液”共 9 项点刺相关产品于近日收到国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》，现将有关情况公告如下：

#### （一）临床试验批件主要内容

| 序号   | 药物名称           | 批件号        | 适应症或功能主治                          |
|------|----------------|------------|-----------------------------------|
| 1    | 变应原皮肤点刺试验对照液   | 2017L04054 | 用于点刺试验，专门作为变应原皮肤点刺试验临床操作时的对照和判断依据 |
| 2    | 黄花蒿花粉点刺液       | 2017L04055 | 用于点刺试验，辅助诊断因黄花蒿花粉致敏引起的 I 型反应性疾病   |
| 3    | 悬铃木花粉点刺液       | 2017L04056 | 用于点刺试验，辅助诊断因二球悬铃木花粉致敏引起的 I 型反应性疾病 |
| 4    | 狗毛皮屑点刺液        | 2017L04057 | 用于点刺试验，辅助诊断因狗毛皮屑致敏引起的 I 型反应性疾病    |
| 5    | 白桦花粉点刺液        | 2017L04058 | 用于点刺试验，辅助诊断因白桦花粉致敏引起的 I 型反应性疾病    |
| 6    | 猫毛皮屑点刺液        | 2017L04059 | 用于点刺试验，辅助诊断因猫毛致敏引起的 I 型反应性疾病      |
| 7    | 葎草花粉点刺液        | 2017L04060 | 用于点刺试验，辅助诊断因葎草花粉致敏引起的 I 型反应性疾病    |
| 8    | 德国小蠊点刺液        | 2017L04061 | 用于点刺试验，辅助诊断因德国小蠊致敏引起的 I 型反应性疾病    |
| 9    | 豚草花粉点刺液        | 2017L04062 | 用于点刺试验，辅助诊断因豚草花粉致敏引起的 I 型反应性疾病    |
| 申请事项 | 国产药品注册         |            |                                   |
| 注册分类 | 治疗用生物制品        |            |                                   |
| 剂型   | 皮肤点刺试剂         |            |                                   |
| 申请人  | 浙江我武生物科技股份有限公司 |            |                                   |

|      |   |
|------|---|
| 审批结论 | 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，上述药品符合药品注册的有关要求，批准上述药品进行临床试验。 |
| 备注   | 上述临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。                     |

（二）药品研发及相关情况

上述9项点刺相关产品用于点刺试验，辅助诊断因相应变应原致敏引起的I型变态反应性疾病，与公司已获准上市的“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”产品相互补充，可以满足更多过敏性疾病患者的变应原检测需求。

截至本公告日，上述9项点刺相关产品尚无相同品种在国内上市，公司将按照上述药物临床试验批件要求开展临床试验研究。

（三）风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展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。

（四）备查文件

国家食品药品监督管理总局出具的9项点刺相关产品的《药物临床试验批件》。

特此公告。

浙江我武生物科技股份有限公司董事会

2017年6月19日