

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

关于自愿披露控股子公司取得药物临床试验批准通知书暨新业务进展的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 近日，江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“浩欧博”或“公司”）全资子公司上海浩欧博生物医药有限责任公司（以下简称“上海浩欧博”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP01512），由上海浩欧博与 Inmunotek S.L., 公司（以下简称：Inmunotek 公司）联合申报的 MM09 舌下喷雾剂临床试验申请获得批准，现将有关详情公告如下：

一、 该药物基本信息

药品名称：MM09 舌下喷雾剂

注册分类：3.1

受理号：JXSL2400079

适应症：轻至中度哮喘、对屋尘螨和/或粉尘螨过敏的鼻炎/鼻结膜炎

申请事项：临床试验

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年4月23日受理的MM09舌下喷雾剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展伴或不伴轻至中度受控的过敏性哮喘的中至重度变应性鼻炎/鼻结膜炎的病因治疗的临床试验。

二、 对上市公司的影响

2023年9月6日，公司在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）披露了《江苏浩欧博生物医药股份有限公司关于开展新业务的公告》（公告编号：

2023-034)，公司从 Immunotek 公司协议引进(License-in)的欧脱克系列 12 种舌下喷雾脱敏药，获得海南省药监局批准，允许在海南博鳌乐城医疗先行区使用。MM09 舌下喷雾剂是欧脱克系列产品的一种，包含屋尘螨和粉尘螨两种过敏原成分（以下简称“双螨产品”）。2023 年 9 月起，包括双螨产品在内的欧脱克脱敏药系列产品在海南乐城国际医疗先行区作为临床急需进口医疗器械进行先行先试，患者反馈积极，初步验证了产品的安全性和患者接受度。经过公司全面的前期准备，该药品临床试验申请顺利获得批准，根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，若 MM09 本次临床试验数据达到计划目标，下一步将开展药品注册上市工作。

公司选择欧脱克系列中的双螨产品作为第一个以注册为目的的临床研究，首先是因为尘螨过敏患者人数众多。据统计，中国 50%以上的过敏性鼻炎和哮喘患者对尘螨过敏，尤其在南方地区，尘螨过敏比例更是高达过敏患者的 60-80%。其次，尘螨过敏的患者通常同时对屋尘螨和粉尘螨过敏。据统计，欧美国家 80%以上的尘螨脱敏治疗药物是屋尘螨和粉尘螨两种过敏原的合剂，双螨产品更符合尘螨脱敏治疗的国际临床实践。最后，基于以上情况，双螨产品的临床研究将为今后更多欧脱克脱敏产品的临床研究和注册积累经验。

三、 风险提示

上海浩欧博开展的脱敏药业务属于公司新业务，该业务对公司在药品临床试验、产品注册及药品国内市场销售推广经验以及资金储备等方面提出较高的要求。同时药品研发具有研发周期长、投入大、风险高的特点，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，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。公司的在研药品存在临床试验数据不及预期、国内不予注册以及注册后产品销售不及预期的风险。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

敬请广大投资者理性投资，并注意投资风险。

特此公告。

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

董事会

二〇二四年七月十日