

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2025-023 号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得黄花蒿花粉变应原舌下滴剂上市后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”）产品“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”（以下简称“本品”）完成了“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂对成人变应性鼻炎患者的长期疗效和安全性评价——多中心、开放性临床试验”，并形成了临床试验总结报告。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药物名称：黄花蒿花粉变应原舌下滴剂

商品名称：畅皓

注册分类：治疗用生物制品

剂型：滴剂

药品批准文号：国药准字S20210001

适应症：本品是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的4岁及以上儿童和成年患者。

临床试验分期：上市后临床试验

研究方法：多中心、开放性临床试验

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

在本次临床试验中，全分析集共纳入316例受试者，统计分析结果表明主要疗效指标（Y2夏秋季花粉季高峰期的日均鼻炎症状-对症用药组合评分）和次要

疗效指标（包括Y1及Y3夏秋季花粉季高峰期的日均鼻炎症状-对症用药组合评分、各夏秋季花粉季高峰期的日均鼻炎症状总分和日均对症用药总分以及Y2夏秋季花粉季高峰期的日均鼻结膜炎症状-对症用药组合评分）相比基线Y0（给药前最近一个夏秋季花粉季）高峰期均有较大程度的改善。其中，Y1（给药后第一个夏秋季花粉季）高峰期和Y0高峰期的日均鼻炎症状-对症用药组合评分的最小二乘均值差值及其95%置信区间为-2.25（-2.40 ~ -2.11）；Y2（给药后第二个夏秋季花粉季）高峰期和Y0高峰期的日均鼻炎症状-对症用药组合评分的最小二乘均值差值及其95%置信区间为-2.78（-2.89 ~ -2.66）；Y3（停药后最近一个夏秋季花粉季）高峰期和Y0高峰期的日均鼻炎症状-对症用药组合评分的最小二乘均值差值及其95%置信区间为-2.73（-2.89 ~ -2.58）。以上结果充分体现了变应原特异性免疫治疗的优势，即随着用药时间的延长，机体的免疫耐受愈发巩固，表现为持续改善过敏症状并减少对对症药物的使用；特异性免疫治疗另一优势是发挥长期疗效的作用，即在停药后疗效仍可以继续维持，这在本研究中也得以体现。

本次临床试验的安全性分析结果显示安全性良好，发生的不良反应严重程度主要为1级和2级。不良反应种类与本品成人III期临床安全性数据以及药品说明书中的不良反应数据高度一致。

三、同类药品的情况

本品已获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（国药准字S20210001）。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。

四、对公司的影响

本次临床试验通过为期2年的治疗和停药后首个花粉季的疗效监测，验证了黄花蒿花粉变应原舌下滴剂可以有效改善黄花蒿/艾蒿花粉所致的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）症状，并减少对对症药物的使用；本试验进一步揭示了该药物在长期治疗过程中的持续疗效改善与停药后的疗效维持，为药物的临床长期应用提供了充足的循证依据。

此外，过敏原分布的区域性导致不同地区的患者对不同过敏原过敏，例如南方区域粉尘螨过敏的患者人数较多，而黄花蒿/艾蒿花粉的过敏率则呈现北方高南方低的区域特征。因此，本品与公司产品“粉尘螨滴剂”互为补充，可以为更

多过敏性疾病患者提供不同的变应原脱敏治疗药物。

五、风险提示

本品2024年销售收入为27,010,092.76元。本品未来销售情况可能受到市场环境、政策变化等因素影响，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

2025年7月22日