

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2021-006号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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。

近日，浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”《药品注册证书》。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：黄花蒿花粉变应原舌下滴剂

注册分类：治疗用生物制品

剂型：滴剂

商品名称：畅皓

受理号：CXSS1900020国

药品批准文号：国药准字S20210001

药品批准文号有效期：至2026年01月29日

规格：本品包括以下5个规格：

黄花蒿花粉变应原舌下滴剂1号：总变应原活性为25 BU/ml，装量为2ml；

黄花蒿花粉变应原舌下滴剂2号：总变应原活性为128 BU/ml，装量为2ml；

黄花蒿花粉变应原舌下滴剂3号：总变应原活性为640 BU/ml，装量为2ml；

黄花蒿花粉变应原舌下滴剂4号：总变应原活性为3200 BU/ml，装量为2ml；

黄花蒿花粉变应原舌下滴剂5号：总变应原活性为16000BU/m，装量为2ml。

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）的成年患者。

上市许可持有人：浙江我武生物科技股份有限公司

生产企业：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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、同类药品的情况

截至本公告披露日，经查询国家药监局官网，尚无有其他企业取得该品种的药品批准文号。

三、对公司的影响

公司现有主导产品“粉尘螨滴剂”（国药准字S20060012）主要用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎和过敏性哮喘的脱敏治疗。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，“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”（国药准字S20210001）与公司现有主导产品“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。

四、风险提示

目前，公司正在开展本品GMP符合性检查的准备工作。此外，由于本品未来销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响，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。

五、备查文件

国家药监局核准签发的《药品注册证书》。

特此公告。

浙江我武生物科技股份有限公司董事会

2021年2月8日