

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2021-023 号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于通过药品 GMP 符合性检查的公告

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”）从浙江省药品监督管理局网站获悉药品 GMP 符合性检查结果（浙 2021 第 0025 号），现将有关情况公告如下：

一、基本情况

企业名称：浙江我武生物科技股份有限公司

地 址：浙江省德清县武康镇志远北路636号

检查范围：治疗用生物制品（黄花蒿花粉变应原舌下滴剂）

检查时间：2021年03月08日至2021年03月10日

检查结论：依据《药品管理法》（2019年修订）及药品生产监督管理的有关要求对浙江我武生物科技股份有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，结果符合要求。

二、同类药品的情况

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（黄花蒿花粉变应原舌下滴剂）的药品批准文号。

三、对公司的影响

“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”（国药准字S20210001）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。公司现有主导产品“粉尘螨滴剂”（国药准字S20060012）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”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

“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”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），本品可以正式投产并上市销售。本品未来的具体销售情况可能受到招投标开展、市场环境与行业政策变化等诸多因素的影响，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

2021年4月7日