

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2022-050 号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于联营公司在研产品获得 I 期（多次给药）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”）的联营公司上海凯屹医药科技有限公司（以下简称“凯屹医药”）研发的“吸入用苦丁皂苷 A 溶液”完成了“多次给药在健康志愿者中的随机、双盲、剂量递增、安慰剂平行对照的安全性、耐受性、药代动力学研究的 I 期临床试验。”（以下简称“吸入用苦丁皂苷 A 溶液 I 期（多次给药）临床试验”），并形成了《吸入用苦丁皂苷 A 溶液 I 期（多次给药）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：吸入用苦丁皂苷A溶液

注册分类：化学药品第1类

剂型：吸入溶液

适应症：支气管哮喘和慢性阻塞性肺疾病

临床试验批准通知书编号：2021LP00320

临床试验分期：I期临床试验

研究方法：单中心、随机、双盲、多次给药、剂量递增、安慰剂平行对照

申办方：上海凯屹医药科技有限公司

研究单位：长沙市第三医院

二、试验结果

健康受试者多次雾化给予不同剂量（300 μ g、450 μ g、600 μ g）吸入用苦丁皂苷A溶液后，各剂量组的安全性及耐受性良好。健康受试者多次雾化给予吸入用

苦丁皂苷A溶液后，各剂量组苦丁皂苷A在D6~D7达到稳态。药代动力学研究结果显示各剂量组多次雾化吸入给药后苦丁皂苷A系统暴露量低。

根据以上试验结果，支持在人体开展进一步的临床研究，以继续考察本品的安全性、耐受性及有效性，为后续的确证性临床试验奠定基础。

三、后续流程

基于已有的试验数据，本品正在开展吸入用苦丁皂苷A溶液单/多次给药在中度慢性阻塞性肺疾病患者中的单中心、开放的安全性、药效学研究。此外，本品后续还将开展并完成II期、III期临床试验、上市许可申请等主要环节后方可上市销售，其结果存在较大不确定性。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。

四、同类药品的情况

截至本公告披露日，尚未有其他企业取得该品种的上市许可。

五、对公司的影响

凯屹医药为公司的联营公司，主要业务是研发针对哮喘及慢性阻塞性肺疾病患者的新型气管舒张剂（有效成分为苦丁皂苷A）。已完成的药理研究和药效试验显示，该药物通过一种全新的机制，有效舒张支气管平滑肌，可显著降低气道阻力，拟用于对支气管哮喘、慢性阻塞性肺疾病等疾病的“对症治疗”，属于化学药品1类新药。而公司主营业务产品为变态反应原制品（包括“粉尘螨滴剂”、“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”），用于“对因治疗”过敏性疾病（例如过敏性鼻炎、过敏性哮喘等）。因此，凯屹医药在研产品有利于公司进一步完善“对症+对因”的过敏性疾病药物治疗方案，覆盖的疾病也可以从过敏性鼻炎与哮喘延伸至慢性阻塞性肺疾病，凯屹医药在研产品可以与公司现有产品形成产业协同，符合公司主营业务战略的发展方向。

六、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到获准上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测因素的影响，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。公司将密切关注本品研发进展的情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江我武生物科技股份有限公司董事会

2022年12月26日