

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2022-005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药品补充申请 受理通知书的公告

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。

日前，浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）获得国家药品监督管理局发出的《受理通知书》，由公司提交的“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”扩展儿童适应症人群的药品补充申请已获得正式受理。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

产品名称：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

申请事项：境内生产药品补充申请：已批准适应症的变更

剂型：滴剂

药品批准文号：国药准字S20210001

已获得批准的适应症：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。

本次补充申请适应症：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）的儿童患者（4-18岁）。

申请人：浙江我武生物科技股份有限公司

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。受理号：CYSB2200034国。

二、同类药品的情况

本品“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”已获得《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。

三、对公司的影响

黄花蒿花粉变应原舌下滴剂（国药准字S20210001）已经获批的适应症为：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。本次药品补充申请的目的是适应症适用人群的变更，在成人的基础上扩展至儿童，有望进一步提升本品的适应症适用人群。

四、风险提示

本品扩展儿童适应症人群的药品补充申请已获得正式受理，将开展技术审评、药品注册核查、行政审批等工作，其结果存在不确定性。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

2022年2月8日