

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得烟曲霉点刺液临床试验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“烟曲霉点刺液”药物临床试验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：烟曲霉点刺液

注册分类：治疗用生物制品1类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

剂型：皮肤点刺试剂

适应症：用于皮肤点刺试验，辅助诊断因烟曲霉致敏引起的I型变态反应性疾病。

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：**CXSL2300070**。

二、后续流程

根据《药品注册管理办法》的规定，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药品审评中心”）将对已受理的药物临床试验申请进行审评，对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。

三、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

该品种的药品批准文号。

四、对公司的影响

“烟曲霉点刺液”与公司已上市的“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”（国药准字S20080010）、“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”（国药准字S20190022）产品互为补充，可以满足更多过敏性疾病患者的过敏原检测需求。

五、风险提示

药品审评中心将对本品药物临床试验申请进行技术审评，其结果存在不确定性。本品如后续开展临床试验，其结果存在不确定性。此外，药物研发投入大、周期长、环节多、风险高，容易受到一些不确定性因素的影响。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

2023年2月1日