

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2025-042 号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得豚草花粉点刺液药物临床试验补充申请批准通知书的公告

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”）从国家药品监督管理局政务服务门户网站下载获得《药物临床试验补充申请批准通知书》（通知书编号：2025LB00830），由公司提交的“豚草花粉点刺液”（以下简称“本品”）药物临床试验补充申请获得批准。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药品名称：豚草花粉点刺液

注册分类：治疗用生物制品

剂型：皮肤点刺试剂

适应症：用于皮肤点刺试验，辅助诊断与豚草花粉致敏相关的I型变态反应性疾病。

药品注册申请人：浙江我武生物科技股份有限公司

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品为已获得批准的药物临床试验申请的补充申请，此次药物临床试验补充申请符合药品注册的有关要求，同意本品按照批准内容继续开展临床试验。批准内容如下：同意增加总变应原活性为3500DU/ml，每瓶装量为2毫升规格制剂。

二、后续流程

豚草花粉点刺液本次获得《药物临床试验补充申请批准通知书》，增加了总变应原活性为3500DU/ml，每瓶装量为2毫升规格制剂。本品将进行后续临床试验（III期）、上市许可申请等主要环节后方可上市销售，其结果存在不确定性。

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

本品与公司已获准上市销售的“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）、“黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液”（国药准字S20230024）、白桦花粉变应原皮肤点刺液（国药准字S20230023）、葎草花粉变应原皮肤点刺液（国药准字S20230025）、悬铃木花粉变应原皮肤点刺液（国药准字S20240057）、德国小蠊变应原皮肤点刺液（国药准字S20240055）、猫毛皮屑变应原皮肤点刺液（国药准字S20240056）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

由于药物研发的特殊性，其研发投入大、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、未来产品市场竞争格局均存在不确定性。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

2025年11月21日