

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2022-008 号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得皮炎诊断贴剂 01 贴药物临床试验申请

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“皮炎诊断贴剂 01 贴”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：皮炎诊断贴剂01贴

注册分类：治疗用生物制品

申请事项：境内生产药品注册临床试验

剂型：贴剂

适应症：通过斑贴试验，诊断由镍、铬、钴3种金属过敏原引起的变应性接触性皮炎。

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：**CXSL2200135国**。

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，获得国家药品监督管理局批准上市的皮炎诊断贴剂产品为SmartPractice Denmark ApS的“皮炎诊断贴剂（24）”（商品名：曲泰斯，注册证号：S20150015），其包含了例如硫酸镍、重铬酸钾、氯化钴等24种常见过敏原。

四、对公司的影响

“皮炎诊断贴剂01贴”应用于斑贴试验，诊断由镍、铬、钴3种金属过敏原引起的变应性接触性皮炎。变应性接触性皮炎属于IV型（迟发型）过敏反应。本品进一步扩充公司在过敏性疾病诊断领域的产品研发管线，有望满足更多不同类型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

2022年3月21日