

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2023-028 号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于撤回变应原皮肤点刺试验对照液药品注册申请的公告

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网上办事大厅下载获得公司主动申请撤回“变应原皮肤点刺试验对照液”的《药品注册申请终止通知书》。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药物名称：变应原皮肤点刺试验对照液

主要成份：含有阳性对照和阴性对照2个组分。

注册分类：治疗用生物制品3.4类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

剂型：皮肤点刺试剂

适应症：用于点刺试验，作为变应原点刺液进行点刺试验临床操作时的对照，提供判断依据。

申请人：浙江我武生物科技股份有限公司

受理号：CXSS2101080国

根据《药品注册管理办法》第八十九条，以及申请人提交的《关于撤回变应原皮肤点刺试验对照液的申请》，同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。

二、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变应原点刺产品分别为公司的“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)，以及ALK-Abello的“螨变应原皮肤点刺试剂盒”（国药准字SJ20150031）。

三、“变应原皮肤点刺试验对照液”撤回注册申请的原因及对公司的影响

2021年12月—2022年1月，由公司提交注册的“黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液”、“白桦花粉变应原皮肤点刺液”、“变应原皮肤点刺试验对照液”、“葎草花粉变应原皮肤点刺液”上市许可申请获得国家药品监督管理局正式受理。截至本公告披露日，“黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液”、“白桦花粉变应原皮肤点刺液”、“葎草花粉变应原皮肤点刺液”3项点刺液品种已获得《药品注册证书》（公告编号：2023-022号）。

在上述3项点刺液品种技术审评过程中，国家药品监督管理局药品审评中心与公司沟通达成一致：“黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液”、“白桦花粉变应原皮肤点刺液”、“葎草花粉变应原皮肤点刺液”在上市后的临床实际应用中，可与公司已上市产品“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”（国药准字S20080010）或“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”（国药准字S20190022）中的阳性对照、阴性对照组合配合使用开展皮肤点刺试验，提供判断依据。因此，公司主动撤回了“变应原皮肤点刺试验对照液”上市许可的药品注册申请。本次主动撤回不会影响“黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液”、“白桦花粉变应原皮肤点刺液”、“葎草花粉变应原皮肤点刺液”上市后的临床实际应用。

截至本公告披露日，“变应原皮肤点刺试验对照液”项目累计开发支出余额为472,549.79元，按照《企业会计准则》及公司相关财务会计制度的规定，公司对“变应原皮肤点刺试验对照液”项目开发支出进行减值测试后全额计提减值准备472,549.79元。上述事项将减少公司2023年度利润总额472,549.79元。（上述数据未经审计）

四、风险提示

本次撤回“变应原皮肤点刺试验对照液”的注册申请不会对当期业绩产生重大影响。公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但药品研发风险高、周期长，存在诸多不确定性。敬请投资者谨慎决策，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

2023年6月8日