

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2021-068号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得变应原皮肤点刺试验对照液药品注册受理通知书的公告

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》，由公司提交注册的“变应原皮肤点刺试验对照液”上市许可申请已获得正式受理。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两个组分。

注册分类：治疗用生物制品

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

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：CXSS2101080国。

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，尚未有其他企业取得相同品种的药品批准文号。

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均为尘螨类，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），以及ALK-Abello的“螨变应原皮肤点刺试剂盒”（国药准字SJ20150031）。

三、对公司的影响

“变应原皮肤点刺试验对照液”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。可以满足更多过敏性疾病患者的过敏原检测需求。

四、风险提示

该品种上市许可申请已获得正式受理，将开展技术审评、药品注册核查、药品注册检验、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

2021年12月22日