

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2018-021

浙江我武生物科技股份有限公司
关于收到屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒
《申请药品生产现场检查通知书》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。

近日，浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心寄发的“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”《申请药品生产现场检查通知书》，通知公司申报的“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”已经完成技术审评，将进入药品生产现场检查阶段，公司正积极安排并准备该产品的生产现场检查工作。

一、产品介绍

“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”用于点刺试验，辅助诊断因屋尘螨致敏引起的I型变态反应性疾病。该试剂盒含有三个组分：屋尘螨点刺液为屋尘螨虫体提取液、阳性对照为磷酸组胺甘油生理盐水溶液、阴性对照为甘油生理盐水溶液。

二、对公司影响

1、该通知书表明“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”的注册工作取得了重要进展，产品已经完成技术审评，待通过药品生产检查和抽样检验合格，完成国家食品药品监督管理总局的审评，该产品将可取得新药证书和药品注册批件。

2、该产品将进一步丰富公司的产品梯队，增强公司竞争力，强化公司市场地位。

三、风险提示

根据相关行政审批程序，新药证书和药品注册批件的最终审批结果及时间尚不确定，公司将对该产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

国家食品药品监督管理总局药品审评中心出具的《申请药品生产现场检查通知书》

特此公告

浙江我武生物科技股份有限公司董事会

2018年3月29日