

浙江我武生物科技股份有限公司

关于黄花蒿花粉变应原舌下滴剂注册审评进展的公告

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”）从国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）“申请人之窗”查询获知“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”药品注册审评的最新进展状态，现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药物名称：黄花蒿花粉变应原舌下滴剂

申请事项：新药申请（生产）

注册分类：治疗用生物制品

受理号：CXSS1900020国

适应症：本品是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的成年患者。

药品注册申请人：浙江我武生物科技股份有限公司

CDE审评状态：当前品种技术审评建议结论为：批准生产。CDE已结束该注册申请的技术审评工作，已于2021年01月21日报送国家药品监督管理局进行审批。

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官网，尚无有其他企业取得该品种的《药品注册批件》。

三、对公司的影响

公司现有主导产品“粉尘螨滴剂”（国药准字S20060012）主要用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎和过敏性哮喘的脱敏治疗。过敏原分布的区域性导致不同地区的患者对不同过敏原过敏，例如南方区域粉尘螨过敏的患者人数较多，而黄

花蒿/艾蒿花粉的过敏率则呈现北方高南方低的区域特征。因此，“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”与公司现有主导产品“粉尘螨滴剂”互为补充，有望为更多过敏性疾病患者提供不同的变应原脱敏治疗药物。

四、风险提示

目前，CDE已结束“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”注册申请的技术审评工作，已于2021年01月21日报送国家药品监督管理局进行审批，审批存在不确定性。公司将根据相关规定及时披露本品注册申请的进展情况。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1月25日