

## 浙江我武生物科技股份有限公司

### 关于取得皮炎诊断贴剂 01 贴 I 期临床试验总结报告的公告

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”）研发的“皮炎诊断贴剂 01 贴”完成了“一项在中国健康志愿者中探索皮炎诊断贴剂 01 贴耐受性的临床研究”，并取得了 I 期临床试验总结报告。根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露（2023 年修订）》的相关要求，现将有关内容公告如下：

#### 一、基本情况

**药物名称：**皮炎诊断贴剂01贴

**注册分类：**治疗用生物制品

**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。

**临床试验分期：**I期临床试验

**研究设计：**单中心、开放、单次给药、剂量递增

**申办方：**浙江我武生物科技股份有限公司

**研究单位：**上海市皮肤病医院

#### 二、试验结果

安全性评价结果显示，本研究设置的4个剂量组发生的不良事件均为轻度（1级）和中度（2级），未发生导致退出的不良事件和严重不良事件；重铬酸钾膜片的平均刺激分数高于硫酸镍膜片、氯化钴膜片、阴性膜片1、非膜片以及对照药品，但是各剂量组的平均刺激分数均值未超过3分（即FDA指南文件中认为需要引起临床关注的情况），经安全性评估后认为对于机体整体的影响较小。探索性评价结果显示，剂量

组3的志愿者，给药前后体内三种金属离子浓度均低于定量检测限（10ng/ml），表明给药后未引起体内金属离子的明显变化。

综上所述，本研究中使用4种不同剂量的皮炎诊断贴剂01贴进行健康志愿者的人体测试，安全性均较好，研究者认为，4种剂量的产品均可用于后续的临床研究中。

### 三、后续流程

本品已取得I期临床试验总结报告，后续还将进行II期、III期临床试验，上市许可申请等主要环节后方可上市销售，其结果存在不确定性。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。

### 四、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。

### 五、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。

### 六、风险提示

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

2023年9月27日