

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

自愿披露关于脱敏药（MM09 舌下喷雾剂）III 期临床试验完成首批受试者入组暨新业务进展的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“浩欧博”或“公司”）基于战略规划，与 Immunotek S.L. 公司（以下简称：Immunotek 公司）签订独家排他战略合作协议，由公司独家将 Immunotek 公司旗下 Oraltek®(欧脱克®)（以下简称“欧脱克”）系列脱敏药品引进中国市场，开展欧脱克系列脱敏药品的国内销售和注册，以实施公司在国内脱敏药领域新业务，打通过敏行业上下游业务，有助于解决因没有相关药物治疗严重影响过敏诊疗行业发展、制约过敏检测业务发展的问題，满足过敏患者的诊疗需求。

● 近日，公司收到全资子公司上海浩欧博生物医药有限责任公司（以下简称“上海浩欧博”）通知，由上海浩欧博与 Immunotek 公司联合申报的脱敏药 MM09 舌下喷雾剂 III 期临床试验成功完成首批受试者入组给药。

● 近日，依托广东省药品监督管理局“港澳药械通”政策支持，猫毛、狗毛及屋尘螨/粉尘螨三款单品已顺利获得“粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品批件”。

现将有关详情公告如下：

一、脱敏药 MM09 舌下喷雾剂临床试验基本情况

1、药品名称：MM09 舌下喷雾剂

2、注册分类：3.1

3、适应症：伴或不伴轻至中度受控的过敏性哮喘的中至重度变应性鼻炎/鼻结膜炎的病因治疗

4、临床研究阶段：III 期

5、临床研究组长单位：首都医科大学附属北京同仁医院

6、本次开展的国际多中心 III 期研究，是针对双螨过敏原（屋尘螨和粉尘螨）的舌下免疫治疗（SLIT）III 期研究。本研究是一个由欧洲、美洲和亚洲共 4 个国家同步开展的国际多中心临床研究，将通过更加国际化的试验设计，和更广泛的试验人群，提供更高质量的试验数据。公司与首都医科大学附属北京同仁医院等全国数十家研究机构合作，为产品上市提供关键数据支撑。

二、新业务进展情况

（一）MM09 舌下喷雾剂临床试验完成首批受试者入组

2023 年 9 月 6 日，公司在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）披露了《江苏浩欧博生物医药股份有限公司关于开展新业务的公告》（公告编号：2023-034），公司从 Immunotek 公司协议引进 (License-in) 的欧脱克系列 12 种舌下喷雾脱敏药，获得海南省药监局批准，允许在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“博鳌乐城先行区”）使用。MM09 舌下喷雾剂是欧脱克系列产品的一种，包含屋尘螨和粉尘螨两种过敏原成分（以下简称“双螨产品”）。2023 年 9 月起，包括双螨产品在内的欧脱克脱敏药系列产品在博鳌乐城先行区作为临床急需进口医疗器械进行先行先试，患者反馈积极，初步验证了产品的安全性和患者接受度。经过公司全面的前期准备，该药品临床试验申请顺利获得批准。近日，公司收到全资子公司上海浩欧博通知，由上海浩欧博与 Immunotek 公司联合申报的脱敏药 MM09 舌下喷雾剂 III 期临床试验成功完成首批受试者入组给药。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，若 MM09 本次临床试验数据达到计划目标，下一步将开展药品注册上市工作。

（二）欧脱克部分产品新获批件情况

近日，公司依托广东省药品监督管理局“港澳药械通”政策支持，旗下欧脱克脱敏药系列中的猫毛过敏原、狗毛过敏原、屋尘螨/粉尘螨混合过敏原三款单品，已顺利获得“粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品批件”（批件号：粤药通 20250077/78/94）。进一步拓展了该系列产品在大湾区的临床应用通道。

截至目前，浩欧博已获得独家经营权的欧脱克脱敏系列产品中，博鳌乐城先行区已投入使用的产品共 12 种，覆盖 17 种过敏原。

公司在澳门的产品准入工作也取得阶段性成果：已成功获得九款欧脱克脱敏

系列产品的医疗器械上市注册许可，另有三款同系列产品正处于澳门相关监管部门的注册审评阶段。其中，已获批的九款产品，具体分类如下：单一过敏原产品六款：分别对应屋尘螨、猫毛、狗毛、链格孢霉、桦树花粉、马毛过敏原；混合过敏原产品三款：包括尘螨混合、树花粉混合、草花粉混合。

三、对上市公司的影响

公司作为过敏诊断领域的领先企业，开展过敏原脱敏治疗业务，既有效填补国内空白，又将促进公司业务的“诊疗一体化”，实现过敏诊断和脱敏治疗间较强的协同效应，为国内过敏患者提供更为便捷、高效的脱敏治疗方案。

四、风险提示

本试验首批受试者入组短期内不会对公司经营业绩产生重大影响，公司将按照相关规定和要求继续开展临床试验。药品研发具有高投入、高风险、长周期等特点，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性。脱敏治疗、进口药品代理销售、进口药品的国内注册等都是公司全新的业务。公司存在新业务拓展不及预期的风险，上述业务对公司未来业绩的影响具有不确定性。公司将密切关注新业务后续进展，积极防范和应对项目实施过程中可能面临的各种风险，并严格按照相关法律、法规及规范性文件的要求，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

董事会

二〇二五年九月二十五日