

浙江我武生物科技股份有限公司

关于取得烟曲霉点刺液 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“烟曲霉点刺液”完成了“一项在中国志愿者中探索烟曲霉点刺液安全性及有效性的临床研究——单中心、开放的 I 期临床研究”，并取得了 I 期临床试验总结报告。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药物名称：烟曲霉点刺液

注册分类：治疗用生物制品1类

剂型：皮肤点刺试剂

适应症：用于皮肤点刺试验，辅助诊断因烟曲霉致敏引起的I型变态反应性疾病。

临床试验分期：I期临床试验

研究设计：单中心、开放

申办方：浙江我武生物科技股份有限公司

研究单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院

二、试验结果

烟曲霉点刺液（以下简称“本品”）在设定的剂量范围内（55 DU/mL-495000 DU/mL）具有良好的安全性，发生的不良事件均为1级或2级，未发生严重不良反应或导致退出的不良事件。在受试者中出现一定比例的迟发反应，提示可能与烟曲霉属于真菌的特性有关。本品各剂量的特异度均在95%以上，未表现出剂量相关性；灵敏度随着剂量增加有上升趋势，在剂量为55000 DU/mL时，灵敏度达到95%。

研究者认为，基于既往已上市的其他品种变应原点刺液的审评要求，考虑推荐本品采用55000 DU/mL及以上的剂量进入后续的临床研究，同时建议在开展后续临床前，

考虑从药学等角度探索减少迟发反应的更优方案。

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，尚未有其他企业取得该品种的药品批准文号。

五、对公司的影响

本品与公司已获准上市的“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）、“黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液”（国药准字S20230024）等总共8项点刺液产品互为补充，将来可以满足更多过敏性疾病患者的过敏原检测需求。

六、风险提示

由于药物研发的特殊性，其研发投入大、周期长、环节多，易受到诸多不可预测因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争格局均存在不确定性。公司将密切关注本品研发进展的情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江我武生物科技股份有限公司董事会

2025年9月25日