证券代码：300357　　证券简称：我武生物　　公告编号：2026-005

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得人脐带间充质干细胞 II 型注射液药物临床试验申请受理通知书的公告

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。

日前，浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）间接控股子公司浙江我武干细胞科技有限公司（以下简称“浙江干细胞”）获得国家药品监督管理局发出的《受理通知书》，由浙江干细胞提交的“人脐带间充质干细胞 II 型注射液”（以下简称“本品”）药物临床试验申请已获得正式受理。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

产品名称：人脐带间充质干细胞II型注射液

注册分类：治疗用生物制品1类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

剂型：注射剂

适应症：脓毒症和（或）脓毒性休克

药品注册申请人：浙江我武干细胞科技有限公司

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、后续流程

根据《药品注册管理办法》的规定，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药品审评中心”）将对已受理的药物临床试验申请进行审评，对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

如获得临床试验批准，本品后续将进行I期、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，其结果存在较大不确定性。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。

三、同类药品的情况

截至本公告披露日，国内外尚未有治疗脓毒症和脓毒性休克的间充质干细胞药物获批上市。脓毒症是感染引起宿主反应失调，导致危及生命的器官功能损害的高病死率的临床综合征。脓毒性休克为脓毒症合并严重的循环、细胞和代谢紊乱，其死亡风险较单纯脓毒症更高。脓毒症和脓毒性休克的病理生理机制复杂，常导致多器官功能障碍，预后不良。存活患者可遗留认知功能障碍和脏器功能不全，生活质量受损。目前，针对脓毒症和脓毒性休克的治疗策略主要局限于支持性治疗与广谱抗菌药物的应用。尽管液体复苏、血管活性药物及器官功能支持技术不断进步，但脓毒症和脓毒性休克患者的病死率及远期并发症发生率仍居高不下，尚需突破性治疗策略。

四、对公司的影响

公司是一家专业从事过敏性疾病诊断及治疗产品的研发、生产和销售的高科技生物制药企业，并逐步推动在干细胞药物、天然药物（抗耐药抗生素）等其他领域的研发工作。本品药物临床试验申请正式受理，是公司在干细胞药物领域重要的研发节点。

五、风险提示

药品审评中心将对本品药物临床试验申请进行技术审评，其结果存在不确定性。本品如后续开展临床试验，其结果存在不确定性。

此外，由于药物研发的特殊性，从临床试验申请到获准上市的周期长、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

2026 年 3 月 11 日