证券代码：300357　　证券简称：我武生物　　公告编号：2026-046

浙江我武生物科技股份有限公司

关于皮炎诊断贴剂取得临床试验总结报告暨终止研发项目的公告

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”与“皮炎诊断贴剂 02 贴”（以下简称“皮炎诊断贴剂研发项目”）分别完成了“一项在中国变应性接触性皮炎患者中探索皮炎诊断贴剂 01 贴诊断效果及安全性的临床研究——多中心、多剂量、开放的 II 期临床试验”和“一项在中国变应性接触性皮炎患者中探索皮炎诊断贴剂 02 贴安全性的 I 期临床研究”，并取得了临床试验总结报告。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

产品名称	皮炎诊断贴剂01贴	皮炎诊断贴剂02贴
注册分类	治疗用生物制品1类	治疗用生物制品1类
剂型	贴剂	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。	用于斑贴试验，辅助诊断与卡松、对苯二胺、甲醛致敏相关的变应性接触性皮炎。
临床试验分期	II期临床试验	I期临床试验
药品注册申请人	浙江我武生物科技股份有限公司	

二、试验结果

1、皮炎诊断贴剂01贴II期临床试验结果

本研究的安全性评价结果显示，本研究发生的不良事件主要为瘙痒（严重程度均为1级），经评估属于斑贴试验类产品的预期反应，未发生导致退出的不良事件和严重不良事件。

本研究的诊断效果分析结果显示，以对比试剂“曲泰斯”作为参照，硫酸镍各剂量的阴性符合率和阳性符合率均超过80%，阴/阳性符合率随剂量改变未出现明显变化，基于最小风险考量，硫酸镍低剂量（对应规格为试验药物剂量1）可作为推荐剂量；氯化钴在不同剂量下，随着剂量增加，阴性符合率明显下降，阳性符合率出现上升的趋势，其中低剂量（对应规格为试验药物剂量1）的阴性符合率和阳性符合率均超过75%，可考虑作为推荐剂量；重铬酸钾在不同剂量下的阴性符合率均较差，随着剂量增加而降低，其符合率数据尚无法支持推荐剂量选择。另外，本研究纳入的重铬酸钾阳性病例数相对较少（仅7例），提示该变应原在临床研究中心实际就诊的患者人群中的致敏率较低，相关临床检测需求有限。

综上所述，三种不同剂量的皮炎诊断贴剂01贴在变应性接触性皮炎患者中的安全性良好。通过与对比试剂“曲泰斯”的一致性比较，对硫酸镍、重铬酸钾、氯化钴的临床诊断效果进行了初步考察，获得了硫酸镍、氯化钴的推荐剂量，重铬酸钾还有待于进一步剂量探索。

2、皮炎诊断贴剂02贴I期临床试验结果

安全性评价结果显示，本研究发生的不良事件均为轻度（1级），未发生导致退出的不良事件和严重不良事件，三种不同规格的皮炎诊断贴剂02贴在变应性接触性皮炎患者中的安全性良好。

探索性分析结果显示，以对比试剂“曲泰斯”作为参照，低剂量对苯二胺（对应规格为试验药物02-1）的一致性结果较好，提示剂量选择较为合理，可考虑作为推荐剂量；卡松和甲醛各剂量的一致性结果尚无法支持剂量选择，最佳推荐剂量还需在更大样本量中进行探索。另外，本研究纳入的甲醛阳性病例数相对较少（仅4例），提示该变应原在临床研究中心实际就诊的患者人群中的致敏率较低，相关临床检测需求有限。

三、关于终止皮炎诊断贴剂研发项目的说明

皮炎诊断贴剂临床上通过斑贴试验，诊断相关过敏原引起的变应性接触性皮炎（属于IV型（迟发型）过敏反应）。根据以上临床试验结果显示部分变应原在因变应性接触性皮炎就诊的人群中致敏率较低，提示相关临床检测需求有限。

此外，根据国家医疗保障局《体被系统医疗服务价格项目立项指南（试行）》

的要求，自2025年下半年以来，各省、自治区、直辖市已陆续发布了变应原皮肤试验费（包含斑贴试验）价格标准。综合当前已公示的各地区有关价格标准，每种变应原皮肤试验费的平均收费不足10元，未来产品商业化定价将受到较大限制。

因此，综合考虑斑贴试验价格标准现状、皮炎诊断贴剂与公司其他在研管线协同性较弱、部分变应原在患者人群中的致敏率较低临床检测需求有限，以及项目后续临床推进的风险等因素，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，经公司管理层审慎评估，决定终止皮炎诊断贴剂研发项目，不再开展后续的临床试验。

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：国药准字SJ20150015），其包含了例如硫酸镍、重铬酸钾、氯化钴、Cl+Me-异噻唑啉酮、对苯二胺、甲醛等24种常见过敏原。

五、对公司的影响

截至本公告披露日，皮炎诊断贴剂研发项目累计开发支出余额合计为791.97万元，按照《企业会计准则》及公司相关财务会计制度的规定，公司对前述项目开发支出进行减值测试后全额计提减值准备791.97万元。上述事项将减少公司2026年度利润总额791.97万元；考虑企业所得税的影响后，将减少公司2026年度归属于上市公司股东的净利润554.55万元。上述数据未经审计，最终会计处理及对公司财务报表的影响以公司披露的2026年年度报告为准。

本次终止皮炎诊断贴剂研发项目不会影响公司其他在研管线的正常推进，亦不会对公司的生产经营产生重大影响。

六、风险提示

公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但药品研发风险高、周期长、环节多，存在诸多不确定性。敬请投资者谨慎决策，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 11 月 18 日