

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2023-030 号

## 浙江我武生物科技股份有限公司

# 关于取得悬铃木花粉点刺液等点刺产品 III 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“悬铃木花粉点刺液”等 5 项点刺产品完成了“一项在中国过敏受试者中同时进行多种变应原点刺液试验有效性及安全性的临床研究——多中心、开放的 III 期临床试验”，并取得了 III 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	悬铃木花粉点刺液	德国小蠊点刺液	猫毛皮屑点刺液	狗毛皮屑点刺液	豚草花粉点刺液
注册分类	治疗用生物制品				
剂型	皮肤点刺试剂				
适应症	用于皮肤点刺试验，辅助诊断与悬铃木花粉致敏相关的 I 型变态反应性疾病。	用于皮肤点刺试验，辅助诊断与德国小蠊致敏相关的 I 型变态反应性疾病。	用于皮肤点刺试验，辅助诊断与猫毛皮屑致敏相关的 I 型变态反应性疾病。	用于皮肤点刺试验，辅助诊断与狗毛皮屑致敏相关的 I 型变态反应性疾病。	用于皮肤点刺试验，辅助诊断与豚草花粉致敏相关的 I 型变态反应性疾病。
临床试验分期	III 期临床试验				
研究方法	多中心、开放试验				
申办方	浙江我武生物科技股份有限公司				
研究组长单位	首都医科大学附属北京同仁医院				

## 二、试验结果

### 1、悬铃木花粉点刺液

本研究的效果评价分析结果显示,进入效果评价集的悬铃木花粉变应原阳性组受试者例数为203例,其中经点刺试验后判定为阳性的例数为185例,灵敏度为91.13%,其95%置信区间为(87.22% -95.04%);采用Bonferroni校正后,灵敏度的99%置信区间为(85.99% - 96.27%)。灵敏度的95%和99%置信区间下限均大于85%。进入效果评价集的悬铃木花粉变应原阴性组受试者例数为465例,其中经点刺试验后判定为阴性的例数为411例,特异度为88.39%,其95%置信区间为(85.48% - 91.30%);采用Bonferroni校正后,特异度的99%置信区间为(84.56% - 92.21%)。特异度的95%和99%置信区间下限均大于80%。悬铃木花粉点刺液在诊断与悬铃木花粉致敏相关的过敏性疾病中具有较高的灵敏度和特异度。

由本研究的安全性分析结果可见,点刺后仅发生2例次重度(3级)不良事件,其他不良事件的严重程度均为轻度(1级)或中度(2级),未发生严重不良事件、严重不良反应、导致退出的不良事件或不良反应。悬铃木花粉点刺液的安全性较好。

综上所述,悬铃木花粉点刺液具有较充分的诊断价值和较好的安全性,可为诊断与悬铃木花粉致敏相关的I型变态反应性疾病提供可靠依据。

### 2、德国小蠊点刺液

本研究的效果评价分析结果显示,进入效果评价集的德国小蠊变应原阳性组受试者例数为227例,其中经点刺试验后判定为阳性的例数为208例,灵敏度为91.63%,其95%置信区间为(88.03%-95.23%);采用Bonferroni校正后,灵敏度的99%置信区间为(86.90%-96.36%)。灵敏度的95%和99%置信区间下限均大于85%。进入效果评价集的德国小蠊变应原阴性组受试者例数为440例,其中经点刺试验后判定为阴性的例数为376例,特异度为85.45%,其95%置信区间为(82.16%-88.75%);采用Bonferroni校正后,特异度的99%置信区间为(81.13%-89.78%)。特异度的95%和99%置信区间下限均大于80%。德国小蠊点刺液在诊断与德国小蠊致敏相关的过敏性疾病中具有较高的灵敏度和特异度。

由本研究的安全性分析结果可见,点刺后仅发生2例次重度(3级)不良事件,其他不良事件的严重程度均为轻度(1级)或中度(2级),未发生严重不良事件、

严重不良反应、导致退出的不良事件或不良反应。德国小蠊点刺液的安全性较好。

综上所述，德国小蠊点刺液具有较充分的诊断价值和较好的安全性，可为诊断与德国小蠊致敏相关的I型变态反应性疾病提供可靠依据。

### 3、猫毛皮屑点刺液

本研究的效果评价分析结果显示，进入效果评价集的猫毛皮屑变应原阳性组受试者例数为288例，其中经点刺试验后判定为阳性的例数为276例，灵敏度为95.83%，其95%置信区间为(93.53% - 98.14%)；采用Bonferroni校正后，灵敏度的99%置信区间为(92.80% - 98.87%)。灵敏度的95%和99%置信区间下限均大于85%。进入效果评价集的猫毛皮屑变应原阴性组受试者例数为380例，其中经点刺试验后判定为阴性的例数为341例，特异度为89.74%，其95%置信区间为(86.69% - 92.79%)；采用Bonferroni校正后，特异度的99%置信区间为(85.73% - 93.75%)。特异度的95%和99%置信区间下限均大于80%。猫毛皮屑点刺液在诊断与猫毛皮屑致敏相关的过敏性疾病中具有较高的灵敏度和特异度。

由本研究的安全性分析结果可见，点刺后仅发生2例次重度(3级)不良事件，其他不良事件的严重程度均为轻度(1级)或中度(2级)，未发生严重不良事件、严重不良反应、导致退出的不良事件或不良反应。猫毛皮屑点刺液的安全性较好。

综上所述，猫毛皮屑点刺液具有较充分的诊断价值和较好的安全性，可为诊断与猫毛皮屑敏相关的I型变态反应性疾病提供可靠依据。

### 4、狗毛皮屑点刺液

本研究的效果评价分析结果显示，进入效果评价集的狗毛皮屑变应原阳性组受试者例数为191例，其中经点刺试验后判定为阳性的例数为129例，灵敏度为67.54%，其95%置信区间为(60.90%-74.18%)；采用Bonferroni校正后，灵敏度的99%置信区间为(58.81%-76.27%)。灵敏度的95%和99%置信区间下限均小于85%。进入效果评价集的狗毛皮屑变应原阴性组受试者例数为477例，其中经点刺试验后判定为阴性的例数为449例，特异度为94.13%，其95%置信区间为(92.02%-96.24%)；采用Bonferroni校正后，特异度的99%置信区间为(91.36%-96.90%)。特异度的95%和99%置信区间下限均大于80%。狗毛皮屑点刺液在诊断与狗毛皮屑过敏原相关的过敏性疾病中具有较高的特异度，但灵敏度较低。

由本研究的安全性分析结果可见，点刺后仅发生2例次重度(3级)不良事件，其他不良事件的严重程度均为轻度(1级)或中度(2级)，未发生严重不良事件、严重不良反应、导致退出的不良事件或不良反应。狗毛皮屑点刺液的安全性较好。

综上所述，基于目前已有的临床试验数据，狗毛皮屑点刺液的特异度已经超过了方案预设的估计值，但是灵敏度尚未达到方案预设的估计值。

### 5、豚草花粉点刺液

本研究的效果评价分析结果显示，进入效果评价集的豚草花粉变应原阳性组受试者例数为203例，其中经点刺试验后判定为阳性的例数为158例，灵敏度为77.83%，其95%置信区间为(72.12%-83.55%)；采用Bonferroni校正后，灵敏度的99%置信区间为(70.32%-85.34%)。灵敏度的95%和99%置信区间下限均小于85%。进入效果评价集的豚草花粉变应原阴性组受试者例数为465例，其中经点刺试验后判定为阴性的例数为396例，特异度为85.16%，其95%置信区间为(81.93%-88.39%)；采用Bonferroni校正后，特异度的99%置信区间为(80.91%-89.41%)。特异度的95%和99%置信区间下限均大于80%。豚草花粉点刺液在诊断与豚草花粉过敏原相关的过敏性疾病中具有较高的特异度，但灵敏度较低。

由本研究的安全性分析结果可见，点刺后仅发生2例次重度(3级)不良事件，其他不良事件的严重程度均为轻度(1级)或中度(2级)，未发生严重不良事件、严重不良反应、导致退出的不良事件或不良反应。豚草花粉点刺液的安全性较好。

综上所述，基于目前已有的临床试验数据，豚草花粉点刺液的特异度已经超过了方案预设的估计值，但是灵敏度尚未达到方案预设的估计值。

### 三、后续流程

基于上述5项点刺产品的III期临床试验结果，经公司评估，对于“悬铃木花粉点刺液”、“德国小蠊点刺液”、“猫毛皮屑点刺液”，积极准备药品上市许可申请；对于“狗毛皮屑点刺液”、“豚草花粉点刺液”，将制定新的研究方案，继续开展研究。

### 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变应原点刺产品分别为公司的“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）、“白桦花粉变应原皮肤点刺液”（国药准字S20230023）、“葎草花粉变应原皮肤点刺液”（国药准字S20230025），以及ALK-Abello的“螨变应原皮肤点刺试剂盒”（国药准字SJ20150031）。

## 五、对公司的影响

悬铃木花粉点刺液等点刺产品与公司已上市的“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）、“白桦花粉变应原皮肤点刺液”（国药准字S20230023）、“葎草花粉变应原皮肤点刺液”（国药准字S20230025）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

“悬铃木花粉点刺液”、“德国小蠊点刺液”、“猫毛皮屑点刺液”提交上市许可申请的时间与结果存在不确定性；“狗毛皮屑点刺液”、“豚草花粉点刺液”开展新研究的结果存在不确定性。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。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6月26日