

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2023-032 号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得悬铃木花粉点刺液等 3 项点刺液品种药品注册受理通知书的公告

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”）获得国家药品监督管理局发出的《受理通知书》，由公司提交注册的“悬铃木花粉点刺液”、“德国小蠊点刺液”、“猫毛皮屑点刺液”上市许可申请已获得正式受理。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
注册分类	治疗用生物制品1类		
申请事项	境内生产药品注册上市许可		
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。
申请人	浙江我武生物科技股份有限公司		
受理号	CXSS2300064	CXSS2300062	CXSS2300063

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、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）。

三、对公司的影响

悬铃木花粉点刺液等3项点刺液品种与公司已上市的“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。

四、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”上市许可申请已获得正式受理，后续将进行技术审评、药品注册检验、药品注册核查、行政审批等流程，其结果存在不确定性。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8月1日