

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2023-026 号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于黄花蒿花粉变应原舌下滴剂扩展儿童适应症人群的 药品补充申请获得批准的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B02381），由公司提交的“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”扩展儿童适应症人群的药品补充申请获得批准。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

产品名称：黄花蒿花粉变应原舌下滴剂

商品名称：畅皓

注册分类：治疗用生物制品

申请事项：境内生产药品补充申请：已批准适应症的变更

剂型：滴剂

药品批准文号：国药准字S20210001

上市许可持有人：浙江我武生物科技股份有限公司

生产企业：浙江我武生物科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品适应症变更为“本品是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的4岁及以上儿童和成年患者。本品不适用于过敏症状的快速对症处理。”的补充申请。

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，尚未有其他企业取得该品种的药品批准文号。

三、对公司的影响

过敏原分布的区域性导致不同地区的患者对不同过敏原过敏，例如南方区域粉尘螨过敏的患者人数较多，而黄花蒿/艾蒿花粉的过敏率则呈现北方高南方低的区域特征。“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”扩展儿童适应症人群的药品补充申请获得批准，扩大了本品的适应症适用人群，有望提升本品市场竞争力。

四、风险提示

“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”于2021年1月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，该品种目前仍处于早期推广销售阶段。药品销售情况可能受到市场环境、政策变化等诸多因素影响，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5月24日