

浙江我武生物科技股份有限公司

关于取得屋尘螨膜剂 I 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“屋尘螨膜剂”（以下简称“本品”）完成了一项“在中国成人尘螨变应性鼻炎患者中舌下含服‘屋尘螨膜剂’的安全性和耐受性临床研究——随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的 I 期临床试验”，并取得了 I 期临床试验总结报告。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

产品名称：屋尘螨膜剂

注册分类：治疗用生物制品1类

剂型：膜剂

适应症：作为特异性免疫治疗方式，用于尘螨致敏相关的变应性鼻炎（伴或不伴过敏性结膜炎、过敏性哮喘）的成人患者。

临床试验分期：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

研究单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院

二、试验结果

安全性分析结果显示，屋尘螨膜剂各维持剂量组（150BU-2700BU）的安全性良好，发生的不良事件均为1~2级，未发生严重不良事件和导致退出的不良事件。发生的不良反应主要为变应性鼻炎、口腔感觉减退、咽喉刺激、舌水肿、舌痒、耳瘙痒等，均为局部不良反应。探索性分析结果显示，屋尘螨膜剂各剂量组试验组的屋尘螨特异性IgE和屋尘螨相关组分特异性IgG4的水平相比基线均出现上升趋势，提示连续给药28天可能已诱导机体产生免疫应答。

综上，研究者认为，在本研究中使用的各维持剂量（150BU-2700BU）均可用于II期临床研究，将通过延长给药周期和扩大样本量进一步探索各剂量的有效性和安全性。

三、后续流程

本品已取得I期临床试验总结报告，后续还将开展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，其进度与结果存在不确定性。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。

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可在全国上市销售的尘螨类脱敏药物有3个，分别为公司的“粉尘螨滴剂”、ALK-Abello A/S的“屋尘螨变应原制剂”、Allergopharma GmbH & Co. KG的“螨变应原注射液”。

五、对公司的影响

公司现有主导产品“粉尘螨滴剂”（国药准字S20060012，商品名：畅迪）临床上用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎、过敏性哮喘的脱敏治疗，其给药方式为舌下含服，剂型为滴剂（液体剂型）。本品的给药方式为舌下含服，剂型为膜剂（固体剂型），膜剂具有良好的舌下吸附性、更好的给药准确性、更优良的患者用药依从性。因此，本品为公司现有主导产品“粉尘螨滴剂”的升级产品。

六、风险提示

由于药物研发的特殊性，其研发投入大、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1月16日