

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2021-067号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得白桦花粉点刺液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“白桦花粉点刺液”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

产品名称：白桦花粉点刺液

注册分类：治疗用生物制品

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：用于点刺试验，辅助诊断因白桦花粉致敏引起的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

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。受理号：**CXSS2101078国**。

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。

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均为尘螨类，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），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

“白桦花粉点刺液”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）产品互为补充，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

该品种上市许可申请已获得正式受理，将开展技术审评、药品注册核查、药品注册检验、行政审批等工作，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

2021年12月22日