

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2025-041 号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于终止烟曲霉点刺液研发项目的公告

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”）管理层对烟曲霉点刺液研发项目进行了审慎评估，综合项目进展情况、继续开发的风险等多种因素，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，公司决定终止烟曲霉点刺液研发项目，不再开展后续的临床试验。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药物名称：烟曲霉点刺液

注册分类：治疗用生物制品1类

剂型：皮肤点刺试剂

适应症：用于皮肤点刺试验，辅助诊断因烟曲霉致敏引起的I型变态反应性疾病。

药品注册申请人：浙江我武生物科技股份有限公司

二、药物研发进展相关情况及终止原因说明

（一）研发进展相关情况

烟曲霉点刺液（以下简称“本品”）临床上拟用于皮肤点刺试验，辅助诊断因烟曲霉致敏引起的I型变态反应性疾病。本品于2025年9月获得I期临床试验总结报告，研究者认为，基于既往已上市的其他品种变应原点刺液的审评要求，考虑推荐本品采用55000 DU/mL及以上的剂量进入后续的临床研究，同时建议在开展后续临床前，考虑从药学等角度探索减少迟发反应的更优方案。详见公司在深圳证券交易所网站和符合中国证监会规定条件的媒体上披露的《关于取得烟曲霉点刺液I期临床试验总结报告的公告》（公告编号：2025-036号）。

（二）终止原因说明

近日，在筹备本品II期临床试验期间，公司管理层讨论了本品在I期临床试验期间

出现的迟发反应，其主要表现为点刺部位的水疱（发生比例9.1%），通常是在点刺后48-72小时出现，持续为5-10天，并在烟曲霉点刺阴性的受试者中也会出现。经查询相关文献，在I型变态反应的迟发反应中几乎不会出现水疱，而在IV型变态反应中则通常有水疱的表现。IV型变态反应又称迟发型超敏反应，是一种由特异性致敏效应T细胞介导的细胞免疫应答。烟曲霉作为一种机会致病菌，推测可能是因为其含有的某些成分诱导了IV型变态反应的发生，从而导致出现一定比例的迟发反应。根据目前掌握的信息和技术手段，难以通过药学手段识别和去除烟曲霉点刺液中含有的可能引起迟发反应的相关成分。综合考虑本品后续临床推进的风险，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，经公司管理层审慎评估，决定终止烟曲霉点刺液研发项目，不再开展后续的临床试验。

三、同类药品情况

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。

四、对公司影响

目前，公司已获准上市销售8款变应原皮肤点刺液，分别为：“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）、悬铃木花粉变应原皮肤点刺液（国药准字S20240057）、德国小蠊变应原皮肤点刺液（国药准字S20240055）、猫毛皮屑变应原皮肤点刺液（国药准字S20240056）。本次终止烟曲霉点刺液研发项目不会影响公司其他在研管线的正常推进，亦不会对公司的生产经营产生重大影响。

截至本公告披露日，公司烟曲霉点刺液项目累计开发支出余额为476.84万元，按照《企业会计准则》及公司相关财务会计制度的规定，公司对烟曲霉点刺液项目开发支出进行减值测试后全额计提减值准备476.84万元。上述事项将减少公司2025年度利润总额476.84万元，考虑企业所得税的影响后，将减少公司2025年度归属于上市公司股东的净利润333.79万元。上述数据未经审计，最终会计处理及对公司财务报表的影响以公司披露的2025年年度报告为准。

五、风险提示

公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但药品研发风险高、周期长、环节多，存在诸多不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，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

2025 年 11 月 14 日