

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2026-024

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得 S01D 片药物临床试验申请受理通知书的公告

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》，由公司提交的 S01D 片（以下简称“本品”）药物临床试验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：S01D片

注册分类：化学药品1类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

剂型：片剂

适应症：本品具有抗结核分枝杆菌活性，用于耐药肺结核成人患者的治疗。

药品注册申请人：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。

二、后续流程

根据《药品注册管理办法》的规定，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药品审评中心”）将对已受理的药物临床试验申请进行审评，对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日¹内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

如获得临床试验批准，本品后续将进行I期、II期、III期临床试验，上市许可

¹ 《药品注册管理办法》第一百二十五条 本办法规定的期限以工作日计算。

申请等主要环节后方可上市销售，其结果存在较大不确定性。公司将根据进展情况及时履行信息披露义务。

三、同类药品的情况

截至本公告披露日，国内外尚未有相同化学药物获批上市。目前，结核病治疗主要依赖多药联合治疗，但由于缺乏突破性创新药物，尤其是耐药结核病长期面临疗程漫长、疗效不佳及不良反应严重的临床困境。因此，临床需要全新分子、全新作用机制的抗耐药结核的候选药物，以应对日益严峻的耐药挑战。公司本次申请临床试验的S01D片属于新分子、新机制的化药1类新药，非临床研究提示其具有优越的抗结核分枝杆菌活性，临床上拟用于耐药肺结核成人患者的治疗。

四、对公司的影响

公司是一家专业从事过敏性疾病诊断及治疗产品的研发、生产和销售的高科技生物制药企业，并逐步推动在干细胞药物、天然药物（抗耐药抗生素）等其他领域的研发工作。本品药物临床试验申请正式受理，是公司在抗耐药肺结核药物领域重要的研发节点。

五、风险提示

药品审评中心将对本品药物临床试验申请进行技术审评，其结果存在不确定性。本品如后续开展临床试验，其结果存在不确定性。

此外，由于药物研发的特殊性，从临床试验申请到获准上市的周期长、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8月7日