

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2021-039 号

浙江我武生物科技股份有限公司 关于公司药品生产许可证变更的公告

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。

浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到浙江省药品监督管理局的准予行政许可决定书，同意公司《药品生产许可证》增加生产范围。现将相关情况披露如下：

一、变更内容

同意在地址浙江省德清县武康镇志远北路 636 号新增生产范围：体内诊断试剂（黄花蒿花粉点刺液、白桦花粉点刺液、葎草花粉点刺液、豚草花粉点刺液、悬铃木花粉点刺液、狗毛皮屑点刺液、猫毛皮屑点刺液、德国小蠊点刺液）（941 原料处理车间、921 点刺原液车间、133 点刺成品车间及相应生产线）、体内诊断试剂（变应原皮肤点刺试验对照液）（133 点刺成品车间变应原皮肤点刺试验对照液生产线）。相关事项载明在公司《药品生产许可证》（副本）变更记录页中。

二、变更后的《药品生产许可证》的主要信息

许可证编号：浙 20050116

企业名称：浙江我武生物科技股份有限公司

社会信用代码：91330000742906207U

法定代表人：胡赓熙

企业负责人：毕自强

质量负责人：马荣水

质量授权人：马荣水

生产负责人：夏道林

分类码：Asc

注册地址：浙江省德清县武康镇志远北路 636 号

发证机关：浙江省药品监督管理局

生产地址和生产范围：浙江省德清县武康镇志远北路 636 号：治疗用生物制品（粉尘螨滴剂）、体内诊断试剂（粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒）、体内诊断试剂（屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒）、治疗用生物制品（黄花蒿花粉变应原舌下滴剂）、体内诊断试剂（黄花蒿花粉点刺液、白桦花粉点刺液、葎草花粉点刺液、豚草花粉点刺液、悬铃木花粉点刺液、狗毛皮屑点刺液、猫毛皮屑点刺液、德国小蠊点刺液）、体内诊断试剂（变应原皮肤点刺试验对照液）；（企业应取得相应的药品批准文号（未实施批准文号管理的中药饮片除外），且该剂型通过 GMP 符合性检查后方可上市销售药品。）

有效期至：2025 年 11 月 01 日

三、对公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》增加生产范围有利于公司在过敏原体内诊断领域产品线的布局，以更好满足市场需求。

本次增加生产范围的 8 项变应原皮肤点刺产品（黄花蒿花粉点刺液、白桦花粉点刺液、葎草花粉点刺液、豚草花粉点刺液、悬铃木花粉点刺液、狗毛皮屑点刺液、猫毛皮屑点刺液、德国小蠊点刺液）以及变应原皮肤点刺试验对照液，均处在 III 期临床试验阶段，上述点刺产品均属于生物制品类体内诊断试剂，适应症为：用于点刺试验，辅助诊断 I 型变态反应性疾病。截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局官网，尚无其他企业取得上述变应原皮肤点刺产品的药品注册证书。

由于新药产品从临床试验阶段至上市申请、规模化生产，周期长、环节多、易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者理性投资，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

2021 年 5 月 19 日