

证券代码：300357

证券简称：我武生物

公告编号：2022-056 号

浙江我武生物科技股份有限公司

关于粉尘螨滴剂特应性皮炎适应症获得 III 期临床试验总结 报告暨终止该研发项目的公告

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”）已上市产品“粉尘螨滴剂”（国药准字 S20060012，获批适应症：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）完成了“舌下含服“粉尘螨滴剂”治疗特应性皮炎的临床疗效及安全性评价——多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 III 期临床试验”（以下简称“粉尘螨滴剂特应性皮炎 III 期临床试验”），并形成了《粉尘螨滴剂特应性皮炎 III 期临床试验总结报告》。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药物名称：粉尘螨滴剂

注册分类：治疗用生物制品

剂型：滴剂

研究适应症：粉尘螨过敏引起的成人特应性皮炎

临床试验分期：III期临床试验

研究方法：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照

申办方：浙江我武生物科技股份有限公司

研究组长单位：浙江大学医学院附属第二医院

二、试验结果

本研究的整体安全性分析结果显示本品安全性良好，试验组和对照组的不良事件和不良反应发生率接近，试验组未发生严重不良反应。疗效数据显示，主要疗效指标受试者在第27周一48周末使用外用糖皮质激素的累积天数，试验组相比

对照组有改善但未达到组间差异的统计学意义；次要疗效指标之一，治疗52周末的SCORAD评分相比筛选期的下降幅度，试验组的结果优于对照组。研究者认为此整体疗效结果未达到药品监管部门审评所需要的标准，难以支持后续本品新适应症注册申报。

研究者推测，整体疗效结果未达到预期要求的主要原因是，本品真正的适用人群应为粉尘螨过敏引起的特应性皮炎患者。而迄今为止，临床诊断中尚无有效的手段可以较精准地识别出这样的患者群体，这导致了临床试验中纳入的部分受试者其特应性皮炎的病因可能不是粉尘螨过敏，甚至与变应原无关，从而拖累了整体的疗效数据。

三、关于终止“粉尘螨滴剂特应性皮炎适应症”项目的说明

1、特应性皮炎的发病机制复杂，变应原是特应性皮炎发病的促发因素之一。

特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，由于患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他过敏性疾病，故也被认为是和过敏有密切相关性的一类疾病。特应性皮炎的确切发病机制非常复杂，目前已有的研究认为，免疫异常、皮肤屏障功能障碍、皮肤菌群紊乱、气候变化、生活方式改变等多种因素均涉及特应性皮炎的发生发展过程，且多种因素互为影响、互为诱因，其中变应原是特应性皮炎发病的重要环境促发因素和加重因素。

“粉尘螨滴剂”（国药准字S20060012）作为已在国内上市多年的尘螨舌下含服脱敏治疗药物，临床上针对粉尘螨过敏引起的成人和儿童鼻炎、哮喘等过敏性疾病的治疗，早已证实了本品对于过敏性鼻炎与哮喘确切的疗效和良好的安全性。基于同样的特异性免疫治疗原理，本品用于治疗粉尘螨过敏引起的特应性皮炎患者，若采用合理的治疗剂量、治疗周期，应能获得较好的治疗效果。据此，在临床前研究数据的支持下，公司开展了本品在特应性皮炎患者脱敏治疗方向的临床探索研究。

2、目前的临床诊断手段难以有效地识别患者的特应性皮炎是否由尘螨过敏导致。

在本项目的III期临床试验设计中，临床研究者已充分考虑到本品脱敏治疗的获益与尘螨变应原的相关性。因此，在方案中，将“粉尘螨皮肤点刺试验结果在+++或+++以上”作为主要入组标准之一，将“对户尘螨、黄花蒿花粉、英国栉

桐花粉、蟑螂、猫毛、狗毛变应原皮肤点刺试验结果大于粉尘螨者”作为主要排除标准之一，尽可能使得入组的受试者其过敏原状态和粉尘螨具有较强的相关性。但由于特应性皮炎患者的病因并不一定与其过敏的特定变应原相关，上述入排标准的设定也只能排除其他常见变应原过敏导致的特应性皮炎，并不能排除非变应原的其它病因，即使通过询问病史和居住环境，得到的结果仍存在较大的偏差。

如前所述，“粉尘螨滴剂”作为脱敏治疗药物，若可针对性地治疗由粉尘螨过敏导致的特应性皮炎患者，预计将获得更佳的疗效结果。但在实际的临床试验操作中，因无有效筛选手段获得对应的患者群体，从而导致了本项目的III期临床试验结果难以支持后续的本品申报注册“特应性皮炎”新适应症。基于现有科学认知以及本项目的III期临床试验结果，公司经综合评估后，决定终止“粉尘螨滴剂特应性皮炎适应症”项目。

四、对公司的影响

“粉尘螨滴剂”（国药准字S20060012）为公司已上市产品，获批适应症为：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。其新增特应性皮炎适应症项目终止，不会对本品正常销售产生重大不利影响。

截至本公告披露日，公司“粉尘螨滴剂特应性皮炎适应症”项目累计开发支出余额为3,156.65万元，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“粉尘螨滴剂特应性皮炎适应症”项目开发支出进行减值测试后全额计提减值准备3,156.65万元。上述事项将减少公司2022年度利润总额3,156.65万元，考虑企业所得税的影响后，将减少公司2022年度净利润2,364.06万元，占公司最近一个会计年度（2021年度）经审计的归属于上市公司股东净利润的6.99%。（上述数据未经审计）

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，存在诸多不确定性。敬请投资者谨慎决策，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

2022年12月30日