

浙江我武生物科技股份有限公司

关于获得黄花蒿花粉变应原舌下滴剂儿童鼻炎

III 期临床试验总结报告的公告

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”）研发的“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”完成了“舌下含服‘黄花蒿粉滴剂’用于治疗儿童变应性鼻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“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂儿童鼻炎 III 期临床试验”），并形成了《黄花蒿花粉变应原舌下滴剂儿童鼻炎 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：黄花蒿花粉变应原舌下滴剂

商品名称：畅皓

注册分类：治疗用生物制品

剂型：滴剂

药品批准文号：国药准字S20210001

已获得批准的适应症：本品是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的成年患者。

本次临床试验的适应症：本品是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的儿童患者（4-18岁）。

临床试验分期：III期临床试验

研究方法：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的临床试验

申办方：浙江我武生物科技股份有限公司

研究组长单位：首都医科大学附属北京儿童医院

二、试验结果

有效性数据分析结果显示，对于包括受试者在花粉季评价期的日均鼻炎症状一对症用药的组合评分、日均鼻炎症状总分、日均鼻炎对症用药总分和日均鼻炎合并结膜炎症状一对症用药组合评分（仅针对有结膜炎病史者）的各项疗效评价指标，试验组和对照组均存在明显差异，试验组的值小于对照组。进一步比较本试验和成人III期临床试验的各项疗效评价指标的数据可见，本品在治疗儿童变应性鼻炎患者时的主要疗效指标、各项次要疗效指标与治疗成人变应性鼻炎患者的结果接近，并体现出相同的疗效趋势。儿童受试者在花粉季评价期的日均鼻炎症状一对症用药的组合评分的改善率与成人项目接近。

整体安全性分析结果显示，本品安全性良好，未发生与试验药物有关的3级及以上不良事件，未发生与试验药物有关的严重不良事件，未发生与试验药物有关的导致退出的不良事件，未发生导致死亡的不良事件。本品治疗过程中发生的不良反应多为局部且轻微的症状，最常见不良反应包括口腔感觉减退、变应性鼻炎、变应性结膜炎，与成人III期临床试验中最常见不良反应种类一致。

综上所述，本临床试验的疗效评价数据已经充分证实了本品在治疗儿童变应性鼻炎患者时具有与治疗成人变应性鼻炎患者时相同的疗效趋势，且本品在治疗过程中具有良好的安全性，研究者认为本品可被推广用于对4-18岁因黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的儿童变应性鼻炎患者的治疗中。

三、后续流程

公司目前正在积极准备该品种扩展儿童适应症人群的补充申请，将根据进展情况及时履行信息披露义务。

四、同类药品的情况

本品黄花蒿花粉变应原舌下滴剂已获得《药品注册证书》（国药准字S20210001）（公告编号：2021-006号）。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。

五、对公司的影响

黄花蒿花粉变应原舌下滴剂（国药准字S20210001）已经获批的适应症为：本品是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的成年患者。本次临床试验的目的为适应症适用人群的变更，在成人的基础上扩展至儿童，有望进一步提升本品的适应症适用人群的。

六、风险提示

待该品种向国家药品监督管理局药品审评中心提交补充申请并获得受理后，将开展技术审评、药品注册核查、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

2022年1月24日