

## 浙江我武生物科技股份有限公司

# 关于联营公司在研产品获得 I 期（单次给药）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”）的联营公司上海凯屹医药科技有限公司（以下简称“凯屹医药”）研发的“吸入用苦丁皂苷 A 溶液”完成了“吸入用苦丁皂苷 A 溶液单次给药在健康志愿者中的随机、双盲、剂量递增、安慰剂平行对照的安全性、耐受性、药代动力学研究”（以下简称“吸入用苦丁皂苷 A 溶液 I 期（单次给药）临床试验”），并形成了《吸入用苦丁皂苷 A 溶液 I 期（单次给药）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：**吸入用苦丁皂苷A溶液

**注册分类：**化学药品第1类

**剂型：**吸入溶液

**适应症：**支气管哮喘和慢性阻塞性肺疾病

**临床试验批准通知书编号：**2021LP00320

**临床试验分期：**I期临床试验

**研究方法：**单中心、随机、双盲、单次给药、剂量递增、安慰剂平行对照

**申办方：**上海凯屹医药科技有限公司

**研究单位：**长沙市第三医院

### 二、试验结果

健康受试者6个剂量组单次雾化给予不同剂量的吸入用苦丁皂苷A溶液后，各剂量组的安全性及耐受性良好，没有发生任何严重不良事件、严重不良反应，

除S4组发生1例次导致退出的不良事件和不良反应（试验组受试者吸药后出现呛咳，给药失败提前退出试验）外，其余剂量组均未发生导致退出的不良事件、不良反应。各剂量组不良事件和不良反应发生率没有随剂量增加而升高。

健康受试者单次雾化给予吸入用苦丁皂苷A溶液后，除S6组外，各剂量组 $C_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$ 和 $AUC_{0-\infty}$ 总体趋势是随给药剂量增加而增加。在本试验给药剂量范围内， $C_{max}$ 和系统暴露量仍处于较低水平，达峰时间较晚（ $T_{max}$ 中位数基本在3~7小时），半衰期较长（ $t_{1/2}$ 中位数基本在25~34小时），推测雾化吸入给药后苦丁皂苷A可能主要分布于呼吸道和/或肺组织内。

综上，吸入用苦丁皂苷A溶液安全性及耐受性良好。药代动力学研究结果显示各剂量组单次给药后苦丁皂苷A系统暴露量低，之后将结合健康受试者多次给药剂量递增的研究结果，进一步考察本品的安全性和耐受性。

### 三、后续流程

基于已有的试验数据，本品正在开展多次给药在健康志愿者中的随机、双盲、剂量递增、安慰剂平行对照的安全性、耐受性、药代动力学研究的I期临床试验。此外，本品后续还将开展并完成II期、III期临床试验、上市许可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。

### 四、同类药品的情况

截至本公告披露日，尚未有其他企业取得该品种的上市许可。

### 五、对公司的影响

凯屹医药为公司的联营公司，主要业务是研发针对哮喘及慢性阻塞性肺疾病患者的新型气管舒张剂（有效成分为苦丁皂苷A）。已完成的药理研究和药效试验显示，该药物通过一种全新的机制，有效舒张支气管平滑肌，可显著降低气道阻力，拟用于对支气管哮喘、慢性阻塞性肺疾病等疾病的“对症治疗”，属于化学药品1类新药。而公司主营业务产品为变态反应原制品（包括“粉尘螨滴剂”、“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”），用于“对因治疗”过敏性疾病（例如过敏性鼻炎、过敏性哮喘等）。因此，凯屹医药在研产品有利于公司进一步完善“对症+对因”的过敏性疾病药物治疗方案，覆盖的疾病也可以从过敏性鼻炎与哮喘延

伸至慢性阻塞性肺疾病，凯屹医药在研产品可以与公司现有产品形成产业协同，符合公司主营业务战略的发展方向。

## 六、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验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、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。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

2022年8月19日