

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司**关于注射用重组人生长激素新增适应症申请获得受理的公告**

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）新增申报的注射用重组人生长激素用于治疗特发性矮小（英文简称：ISS）适应症的上市许可申请，获得国家药品监督管理局受理。本次申请共有6个规格，受理号分别为：CXSS2100**1国、CXSS2100**2国、CXSS2100**3国、CXSS2100**4国、CXSS2100**5国、CXSS2100**6国。

矮身材是指在相似生活环境下，个体身高低于同种族、同年龄、同性别正常人群第3百分位数或低于正常人群平均身高2个标准差（-2SD）者。据统计，我国儿童矮身材发生率为3%左右，而特发性矮小是儿童身材矮小中最常见的类型，是指无全身性、内分泌、营养性疾病或染色体异常的身材矮小，ISS患儿的出生体重和生长激素水平均正常，ISS可由多种目前尚不明确的病因引起，约占所有身材矮小儿童的60%-80%¹。儿童矮身材不仅给患儿身心健康、人际交往、社会就业等带来严重危害，也给社会带来沉重的负担。

重组人生长激素已在国内外获批用于治疗多种儿童矮身材相关适应症，本次申请增加的ISS适应症，已在美国获批上市。目前，国内尚未批准上市，但生长激素用于治疗特发性矮小已纳入中华医学会儿科学杂志《矮身材儿童诊治指南》及《特发性身材矮小儿童诊断和治疗的共识声明》等行业诊疗指南。

公司的注射用重组人生长激素（商品名：安苏萌）已获批上市6个适应症：1）用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢；2）用于因Noonan综合征所引起的儿童身材矮小；3）用于因SHOX基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障碍；4）用于重度烧伤治疗；5）用于因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小；6）用于接受营养支持的成人短肠综合症。本次新增适应症是对已获批适应症的丰富和补充，如能获批将有利于解决此

¹引自《对特发性身材矮小儿童诊断和治疗的共识声明 生长激素研究学会、Lawson Wilkins 儿科内分泌学会及欧洲儿科内分泌学会专题研讨会纪要》——《中华内分泌代谢杂志》2009年2月）

类患儿的临床用药需求。

本次新增适应症能否获得批准须经国家药品监督管理局审查，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2021年1月11日